Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 65 del 19 marzo 2025 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 19 marzo 2025 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 7

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

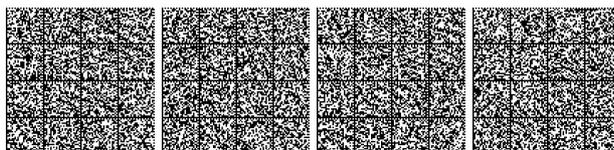
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

INTESA 6 marzo 2025.

Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 6, dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (Rep. atti n. 35/CSR del 6 marzo 2025).

SOMMARIO

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

INTESA 6 marzo 2025.

Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 6, dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (Rep. atti n. 35/CSR del 6 marzo 2025).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella seduta del 6 marzo 2025:

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto l'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, che:

istituisce «la struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (SISAC)»;

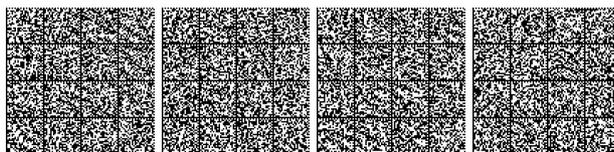
prevede che tale struttura rappresenta la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale;

prevede, altresì, che «con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo ai predetti accordi tenendo conto di quanto previsto dagli articoli 40, 41, 42, 46, 47, 48 e 49 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto l'art. 4, comma 9-*bis*, della citata legge n. 412 del 1991, laddove stabilisce che la struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, sopra citata, rappresenta la delegazione di parte pubblica anche per il rinnovo dell'accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private e che «con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul quale è sentita la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo al predetto accordo»;

Visto l'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplina il rapporto con le farmacie pubbliche e private attraverso convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma del citato art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412;

Visto l'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013 (rep. atti n. 164/CSR) avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 6, del citato accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, laddove indica che «l'ipotesi di accordo collettivo è oggetto di intesa nella Conferenza Stato-regioni ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997»;

Vista la nota pervenuta all'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza il 5 febbraio 2025, acquisita al protocollo DAR n. 2127 e trasmessa il 6 febbraio 2025, con nota prot. DAR n. 2169, con la quale la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, al fine del perfezionamento della prevista intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ha inviato copia dell'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private (sottoscritta il 20 dicembre 2024), allegando, tra l'altro, i seguenti documenti, ugualmente trasmessi con la citata nota prot. DAR n. 2169:

- nota con la quale il Presidente del Comitato di settore Comparto regioni-sanità della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha comunicato che il predetto comitato ha espresso parere all'ipotesi di accordo in questione;

- nota con la quale la Corte dei conti ha comunicato di aver rilasciato la certificazione all'ipotesi di accordo in questione;

Considerato che, nel corso della seduta del 13 febbraio 2025 di questa Conferenza, il punto, iscritto all'ordine del giorno, è stato rinviato su richiesta del Sottosegretario per l'economia e le finanze;

Vista la nota prot. DAR n. 3043 del 19 febbraio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha richiesto al Ministero dell'economia e delle finanze riscontro sull'ipotesi di accordo in oggetto;

Vista la nota del Presidente del Comitato di settore Comparto regioni-sanità della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 24 febbraio 2025, acquisita in pari data al protocollo DAR n. 3359, trasmessa al segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, con la quale sono stati forniti chiarimenti in ordine alle osservazioni formulate con precedente nota dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che, nel corso della seduta del 6 marzo 2025 di questa Conferenza, il Presidente di questa Conferenza medesima ha sottoposto all'esame della stessa l'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, in oggetto;

Considerato che nel corso della medesima seduta del 6 marzo 2025 di questa Conferenza:

il sottosegretario per l'economia e le finanze ha espresso il nulla osta al provvedimento in oggetto;

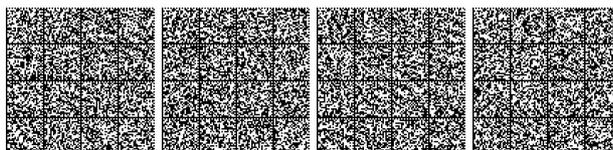
le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa sul provvedimento in oggetto;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Sancisce intesa:

ai sensi dell'art. 5, comma 6, dell'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 che, allegata al presente atto (All.1), ne costituisce parte integrante.

Il Presidente: Calderoli

Il segretario: D'Avena

ALLEGATO *1*

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 2, DEL D.LGS. 30 DICEMBRE 1992, N. 502 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

In data 20 dicembre 2024, alle ore 15:30, ha avuto luogo l'incontro per la firma dell'Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni tra

la **SISAC** nella persona del Coordinatore Dott. Marco Luca Caroli

E LE SEGUENTI ORGANIZZAZIONI SINDACALI:

FEDERFARMA

ASSOFARM

Vista la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione della Repubblica Italiana;

Vista la legge 23 dicembre 1978 n. 833;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto l'articolo 4, comma 9bis, legge 30 dicembre 1991 n. 412 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto l'articolo 52, comma 27, legge 27 dicembre 2002 n. 289 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto l'Accordo tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della Salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli Accordi con il personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 52, comma 27 della Legge 27 dicembre 2002, n. 289, del 5 dicembre 2013 (Rep. 164/CSR);

Visto il vigente Patto per la Salute di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;

Visto l'articolo 2 nonies della legge 26 maggio 2004 n. 138;

Vista la Legge 8 marzo 1968, n. 221;

Vista la Legge 16 novembre 2001, n. 405;

Vista la Legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto l'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito in legge con modificazioni dall'articolo articolo 1, comma 1, L. 24 novembre 2003, n. 326;

Visto l'articolo 4 del Decreto ministeriale 15 luglio 2004 "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo";

Visto l'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito in legge con modificazioni dall'articolo 1, comma 1 della Legge 4 agosto 2006, n. 248;

Visto l'articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69;

Visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e s.m.i.;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 "Erogazione da parte delle farmacie di prestazioni professionali specifiche";

Visto il Decreto ministeriale 16 dicembre 2010 "Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e, e per le indicazioni tecniche relativi ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009";

Visto il Decreto ministeriale 8 luglio 2011 "Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale";

Visto il Decreto ministeriale 2 novembre 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del Decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)", come integrato e modificato dal Decreto ministeriale 25 marzo 2020;

Visto l'articolo 11, comma 16, del Decreto legge 24 gennaio 2012, n.1 convertito in legge con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, della Legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto l'articolo 15 del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni in legge dall'articolo articolo 1, comma 1, Legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il Decreto ministeriale 11 dicembre 2012 "Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009";

Visto il Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 reso in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) presentato dal Governo all'Unione Europea nell'ambito del Programma Next Generation EU (NGEU);

Visto il DPCM 14 novembre 2015 "Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale";

Visto l'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Visto il Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 25/03/2020 "Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica.";

Visto il Decreto del Ministero dell'economia 30/12/2020 e delle finanze e ss.mm., recante "Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19";

Visto il Decreto del Ministero della Salute 20/05/2022 "*Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico. (22A03961)*";

Visto il Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid-19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici con prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

Visto l'articolo 1, commi 223-228 della Legge del 30 dicembre 2023, n. 213;

Visto l'atto di indirizzo formulato dal Comitato di Settore del Comparto Regioni-Sanità.

Al termine della riunione, le parti hanno sottoscritto l'allegato Accordo Collettivo Nazionale di Lavoro per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private.

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 2, DEL D.LGS. 30 DICEMBRE 1992, N. 502 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

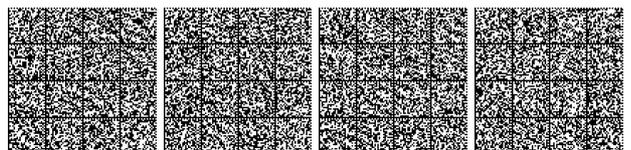
INDICE

TITOLO I – DISPOSIZIONI GENERALI

CAPO I – CONTESTO ISTITUZIONALE

ART. 1 – CAMPO DI APPLICAZIONE E DURATA DELL'ACCORDO

1. Il presente Accordo regola, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il rapporto convenzionale che si instaura nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale con le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico nel territorio nazionale (d'ora innanzi "farmacie").

2. L'Accordo è sottoscritto con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative (d'ora innanzi "organizzazioni sindacali" o "OO.SS."), ha una durata triennale, entra in vigore dalla data di assunzione del relativo provvedimento da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome e rimane in vigore fino alla stipula del successivo Accordo.

ART. 2 – LIVELLI DI CONTRATTAZIONE

1. I due livelli di negoziazione nazionale e regionale devono risultare coerenti con il quadro istituzionale vigente, in particolare con l'articolo 8, comma 2, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.

2. Il livello di negoziazione nazionale riguarda l'individuazione dei requisiti richiesti alle farmacie ed altri aspetti di carattere generale quali:

   a) l'erogazione dell'assistenza farmaceutica nel territorio regionale dispensando, su presentazione della ricetta del medico, medicinali, farmaci officinali, farmaci magistrali, prodotti dietetici, dispositivi medici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale;

   b) l'erogazione delle seguenti funzioni attuabili in ragione del convenzionamento nel rispetto di quanto previsto dalla programmazione regionale e previa adesione facoltativa del titolare della farmacia, da esprimere secondo le modalità stabilite dalle singole Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano:

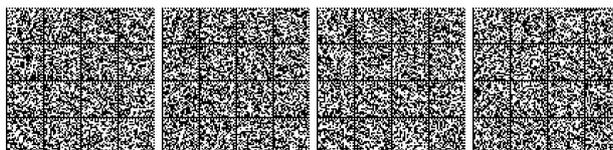
      b1) la partecipazione delle farmacie operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta. La partecipazione al servizio di assistenza domiciliare integrata può prevedere:

         b.1.1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;

         b.1.2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio, delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla normativa vigente;

         b.1.3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;

         b.1.4) la messa a disposizione da parte delle farmacie di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti per la effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta nel rispetto del presente ACN, secondo condizioni e modalità previste dagli Accordi Integrativi Regionali.

      b2) la definizione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed

ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura;

b3) la erogazione di servizi di secondo livello, rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida e i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie;

b4) le modalità di effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con D.M. Ministero della Salute del 16 dicembre 2010 "Erogazione da parte delle farmacie di prestazioni professionali specifiche";

b5) la definizione del modello organizzativo per la prenotazione da parte degli assistiti di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, per il pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché per il ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate secondo quanto previsto dal D.Lgs. 23 giugno 2003, n. 196 e dal D.M. del Ministero della Salute 8 luglio 2011;

b6) la collaborazione alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

b7) la promozione della collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attività di cui al precedente punto b6);

c) la dotazione minima di personale ai fini del mantenimento della convenzione con il SSN in relazione al fatturato a carico del Servizio sanitario stesso, nonché ai nuovi servizi che la farmacia assicura ai sensi del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, come stabilito dall'articolo 11, comma 16, del D.L. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, della L. 24 marzo 2012, n. 27;

d) le modalità di presentazione delle ricette e i tempi di pagamento dei corrispettivi dovuti.

3. Alle funzioni di cui alla lettera b) del comma precedente le farmacie pubbliche aderiscono in osservanza dei criteri fissati dal Decreto interministeriale 11 dicembre 2012 "Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009".

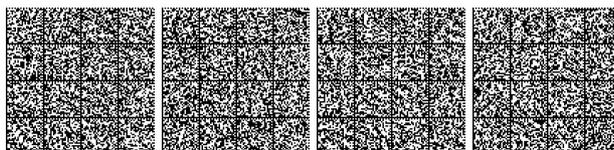
4. Nel rispetto del presente Accordo, sono individuate attraverso gli Accordi Integrativi Regionali previsti dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., articolo 8, comma 2, lettera c), come da ultimo modificato dal D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 e s.m.i., modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza. In particolare tali accordi possono disporre:

a) una diversa disciplina, rispetto a quanto previsto dall'ACN, delle modalità di presentazione delle ricette, dei tempi dei pagamenti dei corrispettivi, nonché la individuazione di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza, definendo le relative condizioni economiche anche in deroga a quanto previsto dalla contrattazione nazionale;

b) la definizione delle condizioni, le caratteristiche strutturali e organizzative, le dotazioni tecnologiche minime e le modalità di partecipazione delle farmacie per la erogazione dei servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico;

c) la definizione delle condizioni e le modalità di partecipazione delle farmacie alle campagne di prevenzione che possono prevedere l'inserimento delle stesse tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici, in considerazione del ruolo e della capillarità delle farmacie;

d) la definizione delle condizioni e delle modalità di disponibilità alla prestazione della propria opera e attività professionale, su richiesta della Regione o dell'Azienda Sanitaria (d'ora innanzi "Azienda"), presso i servizi pubblici del territorio;

e) la definizione delle condizioni e delle modalità di predisposizione di un sistema di segnalazione immediata alla utenza di comunicazioni concernenti i servizi urgenti di guardia medica e farmaceutica in zona.

CAPO II – RELAZIONI SINDACALI

ART. 3 – RAPPRESENTANZA E RAPPRESENTATIVITÀ

1. La consistenza associativa è rilevata in base alle deleghe conferite dalle farmacie per la ritenuta del contributo sindacale alle singole Aziende. La decorrenza della delega coincide con le ritenute effettive accertate alla data del 1° gennaio di ogni anno. Le Aziende provvedono alla trattenuta delle quote sindacali, in ottemperanza all'articolo 8, comma 2 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni ed in ossequio alle previsioni dell'articolo 43 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i., esclusivamente sulla base della delega rilasciata dall'iscritto.

2. Sono considerate maggiormente rappresentative, ai sensi dell'articolo 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, ai fini della contrattazione sul piano nazionale, le organizzazioni sindacali che abbiano un numero di iscritti, risultanti dalle deleghe per la ritenuta del contributo sindacale, non inferiore al 5% delle deleghe complessive.

3. Le organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo, purché dotate di un terminale associativo riferito al presente ambito contrattuale domiciliato nella Regione di riferimento, sono legittimate alla trattativa e alla stipula degli Accordi Integrativi Regionali.

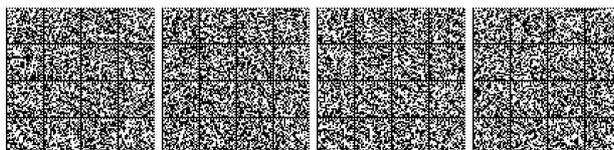
4. I rappresentanti sindacali devono essere formalmente accreditati quali componenti delle delegazioni trattanti, la composizione delle quali è definita, rispettivamente, dalla Regione e dalle Aziende prima dell'avvio della negoziazione. L'Accordo Collettivo Nazionale e gli Accordi Integrativi Regionali sono validamente sottoscritti se stipulati da organizzazioni sindacali che rappresentano almeno il 50% più uno degli iscritti.

5. La rilevazione delle deleghe sindacali è effettuata dopo l'entrata in vigore e, successivamente, con cadenza triennale dalla SISAC, che certifica la consistenza associativa. Le Aziende comunicano alla SISAC e all'Assessorato regionale alla Sanità la consistenza associativa risultante alla data del 1° gennaio dell'anno interessato dalla rilevazione.

6. Per le trattative disciplinate dall'articolo 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni e in tutti i casi in cui occorra applicare il criterio della consistenza associativa si fa riferimento alle deleghe come rilevate ai sensi del comma precedente.

7. Sono prese in considerazione ai fini della misurazione del dato associativo esclusivamente le deleghe rilasciate dalle farmacie pubbliche e private di importo superiore alla metà del valore medio delle trattenute richieste da tutte le organizzazioni sindacali rappresentative, come acquisito nella rilevazione di cui al comma 5. Il calcolo è operato dalla SISAC secondo quanto previsto dall'Allegato 2 – Modalità di calcolo della trattenuta media valida ai fini della rappresentatività sindacale. La SISAC rende noto il relativo valore mensile di riferimento.

ART. 4 – ESERCIZIO DEL DIRITTO DI SCIOPERO

1. **Le prestazioni garantite dalle farmacie a favore del Servizio Sanitario Nazionale, in caso di esercizio del diritto di sciopero, sono disciplinate dalla Legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata ed integrata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83, e regolamentate secondo quanto previsto dall'Allegato 1 del presente Accordo, recante l'Accordo Nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero delle farmacie pubbliche e private.**

CAPO III – ORGANISMI CONTRATTUALI

ART. 5 – COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE

1. Presso una o più Aziende, sulla base della programmazione regionale, è istituita la Commissione Farmaceutica così composta:

    a) 2 farmacisti componenti effettivi e 1 supplente, designati dall'Azienda;

    b) 2 farmacisti titolari o direttori di farmacia privata componenti effettivi, di cui 1 rurale, e 1 supplente, designati dalle OO.SS. rappresentative delle farmacie private e firmatarie del presente Accordo. Quando gli argomenti all'ordine del giorno riguardino le farmacie pubbliche, i componenti effettivi e il supplente sono sostituiti da farmacisti designati dalle OO.SS. rappresentative delle farmacie pubbliche e firmatarie del presente Accordo.

    Qualora la stessa Commissione operi su più Aziende, i componenti di cui alla lettera b) del presente comma sono designati dalle organizzazioni sindacali operanti nell'Azienda interessata.

2. Le funzioni di Presidente sono svolte da uno dei componenti effettivi designati dall'Azienda.

3. La funzione di Segreteria della Commissione è svolta da un dipendente dell'Azienda, senza diritto di voto.

4. I componenti effettivi e i supplenti nominati con atto deliberativo del Direttore Generale dell'Azienda interessata ovvero del Direttore Generale designato da una o più Aziende durano in carica per tutto il periodo di validità del presente Accordo e sono sostituibili in ogni momento con atto deliberativo del suddetto Direttore, da adottarsi entro trenta giorni, su richiesta motivata dalla parte che li ha designati.

5. Le riunioni della commissione sono valide quando sia presente la maggioranza dei componenti aventi diritto, ivi compreso il Presidente.

6. La Commissione delibera a maggioranza di voti dei presenti aventi diritto. In ogni caso la Commissione esprime un proprio parere all'Azienda entro il termine di cui al successivo comma 13.

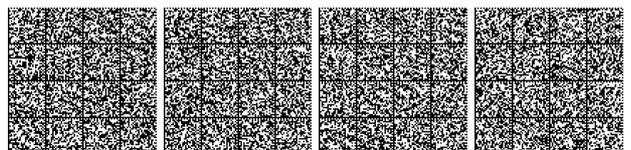
7. Per ogni riunione è redatto apposito verbale nel quale sono indicati:

    a) giorno, mese e anno;

    b) il nome dei componenti effettivi e supplenti presenti;

    c) l'ordine del giorno;

    d) le questioni discusse e le delibere adottate.

8. Il verbale di ciascuna riunione è letto, approvato e sottoscritto da tutti i componenti aventi diritto.

9. Le ricette totalmente irregolari vengono annullate e restituite alla farmacia interessata; quelle parzialmente irregolari, invece, vengono restituite alla farmacia interessata per consentirne la regolarizzazione.

10. La Commissione è competente a pronunciarsi in merito alla irregolarità delle ricette e alle attività di dispensazione previste dal presente Accordo e rilascia il parere previsto al successivo articolo 8, comma 6.

11. Nei confronti delle ricette esaminate la Commissione potrà adottare una delle seguenti determinazioni:

    a) annullamento totale o parziale della ricetta;

    b) convalida definitiva del pagamento.

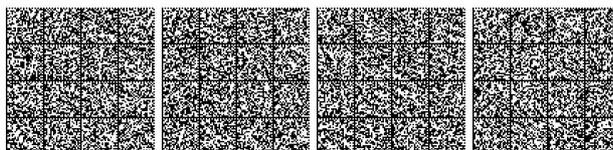
12. La Commissione nell'adottare le proprie determinazioni tiene conto dell'interesse prioritario della salute del cittadino e della prevalenza dell'atto professionale svolto dal farmacista in relazione alla irregolarità della ricetta.

13. Sulle ricette contestate dalla Azienda può essere attivato il contraddittorio dalla farmacia entro 30 giorni dalla data di ricezione della contestazione. In caso di richiesta di contraddittorio l'Azienda sottopone le ricette contestate all'esame della Commissione di cui al presente articolo entro sei mesi dalla data di richiesta di contraddittorio della farmacia, pena la decadenza della procedura di contestazione. La Commissione entro il termine di sei mesi dalla data di ricezione esamina le ricette e invia gli esiti degli atti istruttori alla Azienda per l'adozione del relativo provvedimento. Le determinazioni di cui al comma 11, adottate dalla Commissione, sono definitive e debbono essere comunicate all'Azienda entro 30 giorni dalla data in cui sono state esaminate le ricette. L'Azienda procede agli eventuali addebiti entro 30 giorni dal ricevimento della suddetta comunicazione, previo avviso a mezzo PEC alla farmacia interessata. Le ricette annullate totalmente o parzialmente sono restituite dalla Commissione al Servizio farmaceutico territoriale, il quale trasmette copia alla farmacia interessata via PEC o altro mezzo equivalente.

14. Per tutto quanto riguarda il funzionamento della Commissione, si rinvia ad apposito regolamento redatto sulla base dello schema tipo, integrabile a livello regionale, di cui all'Allegato 3.

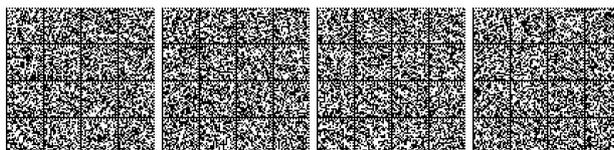
15. La Regione, in considerazione dell'efficientamento delle procedure, può disporre la istituzione di più Commissioni sul territorio che operano nel rispetto del presente articolo.

16. Salvo che il fatto non costituisca ipotesi di reato ovvero reiterazione di comportamenti difformi dalle norme prescrittive, la Commissione comunica le ricette ritenute irregolari e il relativo provvedimento di convalida di pagamento di cui all'articolo 11 esclusivamente alla farmacia interessata.

17. Gli oneri per la partecipazione dei componenti di parte sindacale non sono a carico dell'Azienda e restano di competenza delle OO.SS. di appartenenza.

ART. 6 – TAVOLI DI CONSULTAZIONE

1. Al fine della valutazione del processo di applicazione del presente ACN e di quanto previsto dagli AAIIRR conseguenti al medesimo, nonché al fine di documentare il grado di convergenza/divergenza verso l'obiettivo della uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza, le Regioni trasmettono alla SISAC il testo degli Accordi Integrativi Regionali. La SISAC definisce e raccoglie periodicamente per via informatica ulteriori informazioni utili al monitoraggio, inclusi i dati inerenti all'attivazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie al fine di definire uno standard minimo nazionale.

2. La SISAC si impegna a rendere noti periodicamente i risultati di questa attività di monitoraggio e attiva un tavolo di consultazione nazionale con le organizzazioni sindacali firmatarie del presente Accordo, che si riunisce almeno una volta l'anno, al fine di operare un confronto sulle informazioni acquisite. Dal confronto possono emergere proposte condivise per le quali la SISAC può farsi promotrice presso gli Organi preposti in sede di rinnovo contrattuale.

3. Ferma restando la programmazione regionale, la Regione e le OO.SS. rappresentative a livello regionale e firmatarie del presente Accordo si incontrano per monitorare l'attuazione delle determinazioni assunte in merito all'evoluzione della digitalizzazione delle procedure in essere.

TITOLO II – ATTIVITÀ DELLE FARMACIE

CAPO I – DISCIPLINA DEL RAPPORTO CONVENZIONALE

ART. 7 – DOTAZIONE MINIMA DEL PERSONALE LAUREATO

1. Ai sensi dell'articolo 11, comma 16 del D.L. 24 gennaio 2012, n. 1 convertito in legge con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, della Legge 24 marzo 2012, n. 27, la dotazione minima di personale laureato e abilitato all'esercizio della professione ed iscritto all'albo professionale per le prestazioni SSN è regolata come segue:

   a) un farmacista ogni 500 mila Euro di fatturato SSN calcolato in base a quanto disposto dall'articolo 1, comma 551 della L. 30 dicembre 2018, n. 145;

   b) l'obbligo di un ulteriore farmacista scatta con il superamento di almeno il 25% del fatturato di cui alla lettera a) del presente comma.

2. Il lavoro part time è calcolato in proporzione all'effettivo numero di ore prestate rispetto all'orario lavorativo fissato in 40 ore settimanali.

3. Nel computo del personale è compreso il farmacista titolare o il direttore, nonché il personale dipendente di cui al comma 1.

4. La dotazione minima di personale necessario per erogare le prestazioni di cui al Capo III del presente Titolo (Farmacia dei servizi) è determinata a livello regionale.

ART. 8 – INADEMPIMENTI CONTRATTUALI

1. Le inosservanze degli obblighi previsti dal presente Accordo, nonché da quelli derivanti dall'Accordo Integrativo Regionale, da parte della farmacia, sono accertate dall'Azienda territorialmente competente.

2. Le inosservanze e le violazioni rilevate sono contestate dall'Azienda al titolare della farmacia entro 30 (trenta) giorni dall'accertamento di cui al comma 1.

3. La contestazione dell'inadempimento deve essere specifica e tempestiva e riportare l'esposizione chiara e puntuale dei fatti, nel rispetto delle procedure di seguito indicate.

4. Il titolare della farmacia provvede a fornire le proprie controdeduzioni, chiarimenti e spiegazioni per iscritto, entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricezione della contestazione scritta.

5. Nel corso dell'istruttoria di cui ai commi precedenti, l'Azienda può acquisire ulteriori informazioni o documenti rilevanti. La predetta attività istruttoria non determina il differimento dei relativi termini.

6. Nel caso che i chiarimenti e le spiegazioni forniti non siano ritenuti esaustivi, l'Azienda, prima di adottare i provvedimenti di cui al comma 8 del presente articolo, trasmette la documentazione alla Commissione farmaceutica aziendale, la quale esprime il proprio parere entro i termini di cui all'articolo 5, comma 13.

7. L'Azienda comunica alla farmacia destinataria della contestazione gli esiti dell'accertamento ed il relativo provvedimento.

8. L'Azienda può adottare i seguenti provvedimenti:

   a) proscioglimento;

   b) richiamo;

   c) richiamo con diffida;

   d) trattenuta fino al 5% del corrispettivo dovuto alla farmacia da parte del SSN per un periodo non superiore ad un anno;

   e) sospensione cautelare dal servizio farmaceutico convenzionato del farmacista titolare o dal direttore responsabile della farmacia per emissione di ordine o mandato di cattura o arresto per fatti commessi nell'espletamento dell'attività convenzionale;

   f) risoluzione del rapporto convenzionale.

9. La trattenuta di cui al comma 8, lettera d) è calcolata sulla media mensile relativa ai 12 m precedenti.

10. In caso di provvedimento di cui al comma 8, lettera e) nei confronti di farmacista titolare si provvede alla individuazione di un sostituto al fine di garantire la continuità del servizio farmaceutico.

11. I provvedimenti di cui al comma 8 sono graduati in base alla gravità dell'infrazione.

12. In caso di più violazioni compiute con un'unica azione o omissione si applica la sanzione più grave.

13. Le comunicazioni alla farmacia e l'accesso agli atti del procedimento avvengono come di seguito indicato:

    a) ogni comunicazione alla farmacia, nell'ambito del presente procedimento, è effettuata tramite posta elettronica certificata, ovvero con lettera raccomandata postale A/R;

    b) la farmacia ha diritto di accesso agli atti istruttori del procedimento.

CAPO II – ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPENSAZIONE

ART. 9 – DISPENSAZIONE E PRELIEVO

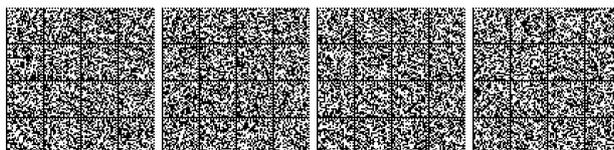
1. La dispensazione dei medicinali agli assistiti, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, è riservata esclusivamente alle farmacie e ai dispensari aperti al pubblico, ai sensi e nei limiti della normativa nazionale e regionale vigente. Le farmacie erogano, altresì, prodotti dietetici, dispositivi medici ed altri prodotti sanitari, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei limiti previsti dai livelli di assistenza e nell'ambito dell'Accordo Integrativo Regionale.

2. Il prelievo dei medicinali da parte degli assistiti è liberamente effettuabile nell'ambito del territorio nazionale nel caso di ricetta dematerializzata.

3. Il prelievo dei medicinali da parte degli assistiti con ricetta cartacea è effettuabile esclusivamente nell'ambito del territorio regionale.

4. Il prelievo dei medicinali con ricetta cartacea da parte degli assistiti residenti in Regioni confinanti è assicurato dalle farmacie convenzionate in attuazione di accordi sottoscritti tra le Regioni.

5. Per la dispensazione dei farmaci durante il servizio obbligatorio notturno a battenti chiusi verrà corrisposto l'importo indicato dalla vigente tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, a condizione che sulla ricetta risulti precisato da parte del medico del Servizio Sanitario Nazionale il carattere di urgenza di prescrizione e da parte della farmacia l'ora di presentazione della ricetta. La medesima procedura si applica alle farmacie rurali nell'orario diurno a battenti chiusi, se previsto da disposizioni regionali.

6. In ogni altro caso, non saranno riconosciuti, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i diritti richiesti dal farmacista per la dispensazione dei medicinali in orario di chiusura notturna e diurna, salvo specifiche intese nell'ambito di accordi regionali.

ART. 10 – ASSISTENZA FARMACEUTICA

1. Le farmacie erogano l'assistenza, nei limiti stabiliti dai Livelli Essenziali di Assistenza e dalla classificazione dei farmaci, a fronte:

   a) della presentazione della ricetta medica redatta in maniera dematerializzata;

   b) della rilevazione telematica dei dati relativi alla ricetta medica redatta in maniera dematerializzata ai sensi del D.M. 2 novembre 2011, fatte salve ulteriori disposizioni normative vigenti;

   c) dell'attuazione, nel rispetto della normativa sulla privacy, del comma 2-bis dell'articolo 12, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, della L. 17 dicembre 2012, n. 221 e ss.mm.ii., che prevede l'aggiornamento del dossier farmaceutico per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente;

   d) della presentazione della ricetta medica cartacea redatta su valido modello SSN;

   e) della presentazione di moduli cartacei e/o informatizzati relativi a prodotti di assistenza integrativa da dispensare nel rispetto della programmazione regionale.

2. Le eventuali quote di partecipazione a carico dell'assistito debbono essere percepite dalla farmacia all'atto della spedizione della ricetta e riportate sulla stessa qualora redatta in modalità cartacea.

3. Ai fini di quanto disposto dal precedente comma 1, lettera c), e del conseguimento del processo completo di dematerializzazione delle ricette farmaceutiche che prevede in maniera progressiva la eliminazione del promemoria e la raccolta dei bollini cartacei sullo stesso o la loro eventuale bruciatura telematica o annullamento, nelle more della messa a regime da parte delle amministrazioni centrali del servizio telematico di accesso alla banca dati ministeriale dei codici di targatura, la tracciabilità dei farmaci dispensati in regime di convenzione viene garantita, anche tramite società di servizi individuate dalle farmacie, mediante specifiche da dettagliare in sede di Accordo Integrativo Regionale.

4. Per il rimborso dei medicinali l'Azienda corrisponde alla farmacia il corrispettivo previsto dall'art. 1, commi 225, 226, 227, 228 della Legge 30 dicembre 2023, n. 213, al netto delle eventuali quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito e delle trattenute convenzionali e di legge.

5. La prescrizione, compilata secondo le modalità ed entro i limiti qualitativi e quantitativi di cui al comma 1, può contenere medicinali, prodotti dietetici, dispositivi medici ed altri prodotti sanitari. Ai fini della spedizione, in regime convenzionale, la validità della ricetta è di 30 giorni, escluso quello di emissione, fatte salve diverse disposizioni di legge

6. Le ricette spedite contenenti un diverso medicinale o diverso dosaggio o forma farmaceutica da quella prescritta senza annotazione del farmacista sono sottoposte alla Commissione di cui all'articolo 5, per le decisioni del caso.

7. Nel caso di ricetta dematerializzata, la farmacia effettua la spedizione secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico di cui al D.M. 2 novembre 2011. Ai fini del controllo è valido esclusivamente il dato elettronico e non quello cartaceo.

8. Nel caso di ricetta cartacea redatta su ricettario SSN, la farmacia appone sulle ricette la data e il proprio timbro dal quale siano rilevabili l'ubicazione ed il numero distintivo della farmacia stessa. La farmacia, inoltre, applica sulle ricette il bollino a lettura ottica staccato dalla confezione consegnata nelle more della bruciatura telematica o annullamento del bollino, verifica il rispetto di quanto previsto ai sensi del comma 1, articolo 12 del presente Accordo e quant'altro eventualmente stabilito secondo modalità, concordate con le OO.SS. a livello regionale, che costituiscono di per sé tariffazione dei medicinali.

9. Tali adempimenti debbono essere eseguiti all'atto della spedizione della ricetta e comunque entro il giorno successivo a quello di spedizione.

10. In caso di un eventuale mancato ritiro di parte dei prodotti prescritti, la farmacia per ricette dematerializzate di cui al D.M. 2 novembre 2011 deve provvedere alla chiusura della ricetta evasa in modo parziale; nei casi delle ricette cartacee redatte su valido modulo SSN la farmacia è tenuta a riportare sulla ricetta idonea indicazione anche depennando quanto non consegnato.

11. Qualora il farmacista spedisca una ricetta recante la prescrizione di medicinale che risulti mancante della indicazione del dosaggio oppure della forma farmaceutica, dovrà riportare sulla ricetta stessa apposita annotazione. Quanto disposto dal presente comma non può essere applicato per quelle ricette contenenti medicinali per i quali una specifica normativa renda obbligatorio, ai fini della validità della ricetta, l'indicazione da parte del medico di determinati elementi.

12. Qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o nel caso in cui la farmacia ne risulti sprovvista il farmacista può consegnare altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica e di pari indicazione terapeutica che abbia prezzo uguale o inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale.

13. Il farmacista provvede alla segnalazione di cui all'articolo 105 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'articolo 1, comma 1, n. 20), lett. a) del D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17.

14. Nei casi di urgenza assoluta o manifesta il farmacista consegna altro medicinale di uguale composizione e di pari indicazione terapeutica.

15. Ai fini del rimborso nelle evenienze di cui ai precedenti commi 12 e 14 il farmacista annoterà sulla ricetta le circostanze della modifica nella spedizione.

16. I casi non sufficientemente motivati di ricorso alle norme di cui ai commi 12 e 14 saranno sottoposti all'esame della Commissione di cui all'articolo 5.

17. La validazione della ricetta dematerializzata da parte del SAC, anche tramite il SAR, consente ad ogni effetto la liquidazione delle competenze fatta salva la restituzione, a seguito di accertamento, esclusivamente di eventuali importi non dovuti, imputabili alla responsabilità della farmacia, anche con compensazione sulle competenze successive.

ART. 11 – DISTINTA CONTABILE RIEPILOGATIVA ELETTRONICA (eDCR)

1. Ai fini della liquidazione e pagamento delle spettanze dovute per il servizio oggetto della convenzione, ogni farmacia trasmette entro il giorno 5 del mese successivo a quello di competenza la Distinta Contabile Riepilogativa elettronica (eDCR) unitamente alle relative ricette cartacee al proprio sistema regionale e/o aziendale. L'accettazione di tale documento elettronico avviene tramite modalità e tempistiche definite e previste da specifiche regole regionali. L'invio elettronico sostituisce integralmente la consegna del documento cartaceo. Le Regioni, nel rispetto delle indicazioni del presente ACN, definiscono le modalità di attestazione della corretta trasmissione della eDCR al sistema regionale, la successiva accettazione e riconoscimento delle competenze.

2. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia è responsabile di quanto elettronicamente trasmesso al sistema informativo regionale ai sensi del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia può incaricare un soggetto terzo alla trasmissione per proprio conto, comunicando all'Azienda l'eventuale delega.

3. Per l'attuazione dell'articolo 11, comma 16, del decreto legge n. 78/2010 e ai fini della completa gestione *paperless* dei promemoria, le farmacie sono obbligate ad inviare ai sistemi regionali la lista degli NRE (Numero Ricette Elettroniche) relativi alla eDCR consegnata e i dati delle fustelle (ad esempio AIC-Targatura) nonché i dati di dettaglio relativi alle ricette cartacee. Il tracciato è stabilito a livello regionale. La trasmissione (supporto ottico/elettronico, servizio WEB, ecc.) avviene anche tramite le Associazioni di categoria e soggetti terzi individuati dalle farmacie.

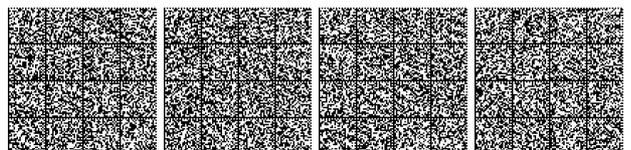
4. La farmacia invia la eDCR firmata digitalmente, fatte salve diverse determinazioni a livello regionale, ai sistemi regionali i quali rilasciano conferma di avvenuta ricezione. Le Regioni rendono disponibili *online* le operazioni di verifica di quadratura contabile degli importi risultanti dal dettaglio delle ricette rispetto ai valori totali indicati in eDCR. La farmacia accetta le eventuali rettifiche evidenziate dal sistema o ne richiede il contraddittorio entro 60 giorni dalla notifica *online* delle rettifiche. La mancata scelta (accettazione o contraddittorio) da parte della farmacia determina l'apposizione d'ufficio delle rettifiche prodotte da parte della Azienda. La verifica delle ricette segnalate per il contraddittorio dalla farmacia avviene esclusivamente mediante documenti elettronici: PDF delle ricette cartacee o dati elettronici per la ricetta dematerializzata.

5. Le rettifiche prodotte dai sistemi di tariffazione regionale e le relative note sono apposte dalla Azienda sulla eDCR al termine delle procedure di verifica di cui ai commi precedenti entro i tempi stabiliti dall'Accordo Integrativo Regionale, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 14 del presente Accordo.

6. La trasmissione della eDCR e delle eventuali relative ricette cartacee oltre i termini stabiliti dal comma 1 comporta il differimento della spettanza al mese successivo, fatte salve cause oggettive non dipendenti dalla volontà del farmacista.

7. Gli errori contabili compresi quelli relativi alla quota di partecipazione alla spesa farmaceutica da parte dell'assistito o diritti addizionali sono rettificati d'ufficio con contestuale motivata comunicazione alla farmacia entro un anno dal momento in cui la farmacia interessata ha consegnato all'Azienda la distinta contabile, ai fini della richiesta di rimborso. È fatto salvo il diritto della farmacia di ricorrere alla Commissione di cui all'articolo 5.

8. L'Azienda, così come previsto dal comma 1, rilascerà mensilmente alla farmacia, via PEC o in sede di consegna dei documenti cartacei (ricette cartacee, moduli di erogazione in AIR, ricette DPC, etc.), la certificazione dell'accettazione della eDCR.

9. Nelle more dell'attuazione della eDCR e delle procedure fissate dal presente articolo valgono le regole stabilite dal previgente Accordo.

ART. 12 – RICETTA MEDICA CARTACEA

1. Nei casi in cui la ricetta venga emessa in maniera cartacea, su ricettario del SSN, la stessa è trasmissibile dalla farmacia quando risulti completa dei seguenti elementi:

    a) cognome e nome dell'assistito (o iniziali nei casi previsti dalla legge);

    b) codice fiscale;

    c) prescrizione;

    d) data di prescrizione;

    e) firma e timbro del medico;

    f) sigla della Provincia di residenza dell'assistito.

2. La ricetta è ritenuta valida ai fini del rimborso a carico del SSN se compilata ai sensi della normativa vigente e munita della data di spedizione e del timbro della farmacia.

3. La ricetta ripetibile che risulti mancante di uno o più elementi di cui al comma 1 verrà riconsegnata alla farmacia perché possa essere regolarizzata e restituita entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla data di ricezione.

4. La ricetta non ripetibile che risulti mancante di uno o più elementi di cui al comma 1, fatta eccezione per il caso di cui al comma 6, lettera b), verrà riconsegnata alla farmacia perché possa essere regolarizzata e restituita entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla data di ricezione.

5. Le ricette che pervengano con ritardo superiore a 180 (centottanta) giorni dalla data di spedizione non sono ammesse al pagamento. La presente determinazione è valida anche per le ricette dematerializzate.

6. Vanno altresì addebitate direttamente alla farmacia, con contestuale comunicazione, le ricette:

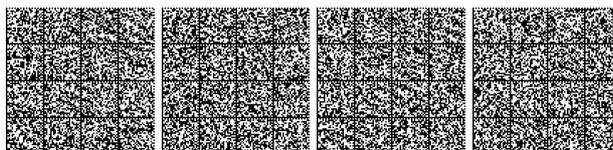
    a) mancanti di tutti gli elementi di cui al comma 1;

    b) non ripetibili mancanti di timbro e firma del medico;

    c) contenenti medicinali non a carico del SSN;

    d) contenenti un numero di pezzi superiore al consentito o al prescritto (relativamente ai pezzi in più fatta salva la condizione di maggior favore per il farmacista);

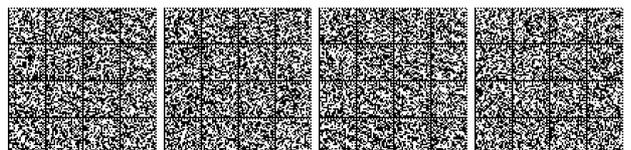
    e) mancanti del bollino nelle more della bruciatura telematica o annullamento dello stesso.

7. Gli errori contabili compresi quelli relativi alla quota di partecipazione alla spesa farmaceutica da parte dell'assistito o diritti addizionali sono rettificati d'ufficio con contestuale motivata comunicazione alla farmacia. È fatto salvo il diritto della farmacia di ricorrere alla

Commissione di cui all'articolo 5, al fine di attivare il procedimento di cui al comma 13 del medesimo articolo.

8. Ai fini della liquidazione la ricetta deve essere corredata della documentazione nazionale e regionale, comprovante l'avvenuta consegna del farmaco all'assistito.

9. Dagli importi da addebitare alla farmacia, per ogni farmaco, l'Azienda detrae le somme corrispondenti alle quote a carico del cittadino e agli sconti.

10. Gli addebiti da operare ai sensi del comma 6 e le rettifiche d'ufficio da operare ai sensi del comma 7 devono essere notificati alla farmacia entro un anno dal momento in cui la farmacia interessata ha consegnato all'Azienda la distinta contabile e i relativi documenti (ricetta cartacea, moduli di erogazione, etc.) ai fini della richiesta di rimborso.

11. Nel caso di contestazione di ricetta cartacea per fattispecie non espressamente regolate dal presente Accordo, l'Azienda Sanitaria trasmette, entro un anno e a pena di decadenza, le ricette ricevute alla Commissione Farmaceutica Aziendale per le decisioni del caso.

ART. 13 – ACCONTO

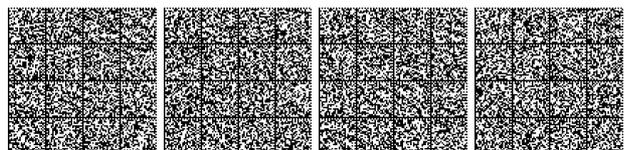
1. È riconosciuta alle farmacie la corresponsione di un acconto, da richiedersi entro il giorno 10 del mese di gennaio di ciascun anno con la presentazione, in modalità informatizzata, del documento contabile di cui all'articolo 11, nella misura di seguito indicata:

   a) 60% di un dodicesimo dei corrispettivi dovuti dal SSN a fronte delle ricette spedite nell'anno precedente per le farmacie rurali sussidiate;

   b) 40% di un dodicesimo dei corrispettivi dovuti dal SSN a fronte delle ricette spedite nell'anno precedente per tutte le altre farmacie.

2. I corrispettivi dovuti dal SSN di cui al comma precedente, lettere a) e b), sono calcolati per i farmaci forniti in regime di convenzione come importi al netto degli sconti dovuti per legge, del ticket e delle ulteriori compartecipazioni a carico del cittadino.

3. L'effettivo pagamento dell'importo così determinato va effettuato di norma entro il 15 marzo. In sede di contabilizzazione delle competenze relative al mese di dicembre viene effettuato il conguaglio dell'importo erogato a titolo di acconto. I singoli accordi regionali possono definire modalità diverse di erogazione dell'acconto.

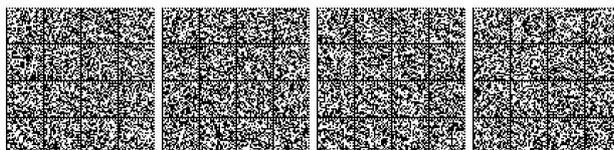
4. L'acconto di cui al precedente comma 1 costituisce anticipazione del corrispettivo dovuto alla farmacia come sorte capitale.

ART. 14 – RICONOSCIMENTO DELLE COMPETENZE

1. La liquidazione delle competenze avviene entro la fine del mese di trasmissione nel quale scade il termine di cui all'articolo 11, comma 1 del presente Accordo.

2. I termini di cui al precedente comma 1 si riferiscono esclusivamente alla dispensazione dei farmaci; le competenze dovute per ogni altro prodotto o servizio erogato, con riferimento all'articolo 4, comma 5, lettera b) del D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231 e s.m.i., sono oggetto di fatturazione elettronica e seguono i termini di pagamento previsti ai sensi del D.M. Finanze del 25 settembre 2017, salvo quanto diversamente definito a livello regionale.

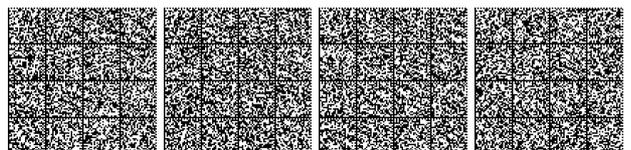
3. Fermi restando i termini di cui al comma 1, i tempi per la liquidazione delle competenze non incluse in eDCR, dovute alla farmacia, sono individuati secondo quanto stabilito dall'articolo 8, comma 2, lettera c) del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. ed in attuazione dell'articolo 4, comma 5, lettera b) del D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231 e s.m.i. nel termine di 60 (sessanta) giorni decorrente dalla data di consegna e ricezione da parte della medesima Azienda della fattura elettronica di cui al comma 2. Prima della scadenza dei suddetti termini non può procedersi ad alcuna domanda, pretesa risarcitoria o azione giudiziaria nei confronti dell'Azienda.

4. Gli Accordi Integrativi Regionali devono tener conto di quanto stabilito dall'articolo 8, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, laddove, superati i termini fissati al precedente comma 2, non possono essere riconosciuti interessi superiori a quelli legali.

5. Qualora a seguito di controlli effettuati si rendesse necessario procedere ad operazioni di accredito o di addebito, le stesse sono comunicate alle farmacie alla definizione dell'eventuale contenzioso e dalle Aziende contabilizzate sulle competenze maturate, nel mese successivo a quello della comunicazione.

ART. 15 – DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

1. Le farmacie effettuano la Dispensazione per conto (DPC) delle Strutture sanitarie al fine di dare continuità al servizio di erogazione dei medicinali.

2. Fermo restando l'obbligo di adesione da parte delle farmacie, le modalità di partecipazione al servizio di Distribuzione per conto (DPC) sono disciplinate nell'ambito degli Accordi Integrativi Regionali.

3. Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, i farmaci oggetto della Distribuzione per conto (DPC) sono esclusivamente quelli del regime di classificazione A-PHT, come aggiornato ai sensi dell'articolo 1, comma 224, e secondo le linee guida di cui all'articolo 1, comma 231, della Legge 30 dicembre 2023, n. 213.

ART. 16 – ALTRE ATTIVITÀ DELLA FARMACIA

1. Le farmacie nello svolgimento della funzione di servizio pubblico sociale ed essenziale affidata dalla legge, oltre a quanto già espressamente previsto nel presente Capo ed agli obblighi di partecipazione al Sistema nazionale di farmacovigilanza, partecipano e collaborano ai programmi di medicina preventiva, di informazione e di educazione sanitaria indetti dalla Regione e dalle Aziende, con particolare riferimento al settore dell'assistenza farmaceutica.
2. Le farmacie operano in stretto contatto con le Aziende e le Regioni, al fine di realizzare i seguenti obiettivi:
    a) diffusione capillare dell'informazione e della documentazione sul farmaco, sull'attività, indicazioni e controindicazioni dei farmaci in generale, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 29 e 31 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, con particolare riferimento alla diffusione dei farmaci a brevetto scaduto;
    b) indicazioni agli assistiti sull'uso specifico dei farmaci prescritti e somministrati;
    c) partecipazione alla realizzazione dei programmi di informazione ed educazione sanitaria e alle campagne vaccinali;
    d) partecipazione alle iniziative di aggiornamento professionale indette dalla Regione;
    e) acquisizione e trasmissione alla Regione di dati ed elementi ritenuti necessari all'indagine epidemiologica e statistica, alla formulazione dei programmi e degli interventi di medicina preventiva e curativa secondo condizioni e modalità definite dalla programmazione regionale;
    f) utilizzo del dossier farmaceutico in relazione alla normativa vigente;
    g) dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, secondo le modalità definite dall'articolo 15, ovvero dei dispositivi medici secondo quanto stabilito nell'Accordo Integrativo Regionale.

ART. 17 – INDENNITÀ DI RESIDENZA PER LE FARMACIE RURALI

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 1 del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, il presente Accordo individua i parametri indicatori di disagio al fine della determinazione della indennità di residenza, di cui all'art. 115 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvate con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e alla Legge 8 marzo 1968, n. 221, in favore dei titolari delle farmacie rurali.

2. I parametri di cui al comma 1 sono determinati con riferimento al fatturato complessivo ai fini I.V.A., alla popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia, alla distanza della stessa dal capoluogo di provincia e al numero dei turni notte effettuati nell'anno sulla base dell'organizzazione regionale. I parametri sono valutati secondo i dati dell'anno precedente. Per farmacie di nuova istituzione e aperte nel corso dell'anno precedente i parametri (fatturato complessivo e numero dei turni notturni effettuati) ed il valore dell'indennità sono proporzionati all'effettivo periodo di esercizio.

3. A ciascuno dei parametri di cui al comma 2 è attribuito un punteggio secondo la tabella di seguito riportata. La farmacia deve acquisire un punteggio in ciascuno dei parametri indicati. Il punteggio attribuibile varia da un minimo di punti 4 a un massimo di punti 100 e determinerà proporzionalmente la quota di indennità spettante alla farmacia.

PARAMETRI INDICATORI DI DISAGIO FARMACIE RURALI

A	FATTURATO COMPLESSIVO AI FINI I.V.A.		B	ABITANTI LOCALITA'	
1	FINO A € 300.000	40	1	FINO A 1.000	30
2	DA € 300.001 A € 400.000	32	2	DA 1.001 A 2.000	24
3	DA € 400.001 A € 500.000	16	3	DA 2.001 A 3.000	12
4	DA € 500.001 A € 600.000	8	4	DA 3.001 A 4.000	6
5	OLTRE A € 600.000	1	5	DA 4.001 A 5.000	1

C	DISTANZA FARMACIA DAL CAPOLUOGO DI PROVINCIA*		D	NUMERO TURNI NOTTE /ANNO**	
1	SOPRA A 50 KM	10	1	OLTRE 100	20
2	FINO A 50 KM	8	2	DA 81 A 100	16
3	FINO A 40 KM	4	3	DA 41 A 80	8
4	FINO A 25 KM	2	4	DA 21 A 40	4
5	FINO A 10 KM	1	5	FINO A 20	1

* calcolata in base alle tabelle ACI

** effettuati sulla base dell'organizzazione regionale

4. Il punteggio determinato ai sensi del precedente comma è maggiorato:

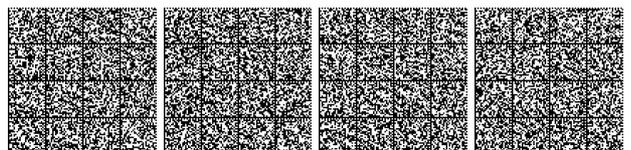
   a) del 40% per farmacie rurali uniche presenti nelle isole minori;

   b) del 20% per le farmacie rurali non uniche presenti nelle isole minori;

   c) del 20% per le farmacie rurali che gestiscono i dispensari per non meno di 11 mesi/anno e per non più di 20 ore/settimana.

   Il punteggio determinato ai sensi del precedente comma è ridotto del 50% in caso di fatturato complessivo ai fini I.V.A. superiore ad € 600.000.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo riguardano esclusivamente la revisione dei parametri indicatori di disagio al fine della determinazione della indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali senza incidere sugli oneri connessi a tale indennità definiti da ogni singola Regione né sugli oneri e sui destinatari della quota aggiuntiva definita dall'art. 1, comma 227, lett. c), della L. 30 dicembre 2023, n. 213.

6. Le Regioni e le Aziende danno attuazione alle disposizioni di cui al presente articolo.

CAPO III – FARMACIA DEI SERVIZI

ART. 18 – NUOVI SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE

1. La dislocazione capillare sul territorio e la relazione diretta con il cittadino caratterizzano fortemente il ruolo della farmacia come presidio sanitario all'interno della rete dei servizi del SSN. Con la delega della L. 18 giugno 2009, n. 69, attuata con D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, sono stati individuati i servizi erogabili dalle farmacie pubbliche e private.

   Il presente Capo disciplina, in attuazione della Legge, del decreto legislativo e dei successivi decreti ministeriali:

   a) le attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;

   b) i limiti e le condizioni delle somministrazioni vaccinali stabilite dalle disposizioni vigenti, delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, quelle di seconda istanza, esecuzione di test diagnostici, attività di telemedicina e utilizzo dei dispositivi strumentali;

   c) l'erogazione in farmacia di specifiche prestazione professionali da parte di fisioterapisti ed infermieri;

   d) le altre attività di partecipazione e collaborazione ai programmi di medicina preventiva, di informazione e di educazione sanitaria.

2. Le Regioni valutano la possibilità di consentire la rendicontazione in eDCR dei ticket riscossi per visite ed esami.

3. Ai fini di una possibile remunerazione, i servizi di cui al presente articolo devono essere di reale utilità per le Regioni e poter essere misurati; tali requisiti risultano indispensabili nel momento in cui l'Azienda procede alla liquidazione dei compensi dovuti.

ART. 19 – ATTIVITÀ DI PRENOTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

1. Nel rispetto dei principi previsti dal presente Accordo e della programmazione regionale, l'Accordo Integrativo Regionale fissa, fermo restando quanto previsto al successivo comma 6, i requisiti richiesti alle farmacie per le attività di:

    a) prenotazione e cancellazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate;

    b) riscossione delle quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino;

    c) consegna dei referti.

2. Le farmacie assicurano le attività di cui al comma 1 tramite il sistema CUP di riferimento, la cui connessione avviene preferibilmente attraverso le regole stabilite dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC). Le Regioni possono prevedere, d'intesa con le OO.SS., l'integrazione del SPC con piattaforme informatiche gestite dai Sindacati direttamente o tramite soggetti terzi, il cui accesso deve essere garantito a tutte le farmacie aderenti al servizio.

3. La modalità e i tempi di realizzazione del servizio, la modalità e il tipo di collegamento dello stesso, le modalità di riscossione delle compartecipazioni a carico dell'assistito, le modalità e i tempi di conservazione e consegna dei referti sono definiti dall'Accordo Integrativo Regionale nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali.

4. Ai sensi dell'articolo 4, comma 3 del D.M. Salute 8 luglio 2011 gli orari del servizio non possono essere inferiori a 2/3 (due terzi) dell'orario di turnazione.

5. Le procedure di prenotazione, pagamento e ritiro dei referti si espletano nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 3 del D.M. Salute 8 luglio 2011.

6. L'Accordo Integrativo Regionale per la remunerazione dei servizi di cui al presente articolo considera:

    a) i costi sostenuti per il medesimo servizio;

    b) specificità delle farmacie rurali sussidiate;

    c) eventuali ulteriori criteri definiti a livello regionale, nel rispetto del presente Accordo.

7. Le postazioni dedicate alla erogazione dei servizi di cui al presente articolo devono garantire:

    a) il rispetto delle misure di sicurezza di cui all'art. 5 del D.M. Salute 8 luglio 2011;

    b) le distanze di rispetto che consentano l'erogazione del servizio in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali.

8. In tema di responsabilità il farmacista titolare della farmacia o il direttore responsabile della stessa ovvero l'operatore della farmacia individuato quale incaricato per il trattamento dei dati nell'ambito del sistema CUP si applica quanto stabilito dal D.M. Salute 8 luglio 2011.

9. In tema di obblighi informativi si applica quanto stabilito dall'art. 7 del D.M. Salute 8 luglio 2011.

ART. 20 – SOMMINISTRAZIONI VACCINALI STABILITE DALLE DISPOSIZIONI VIGENTI, PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA RIENTRANTI NELL'AMBITO DELL'AUTO CONTROLLO, QUELLE DI SECONDA ISTANZA, ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI, ATTIVITÀ DI TELEMEDICINA E UTILIZZO DEI DISPOSITIVI STRUMENTALI

1. Nel rispetto dei principi previsti dal presente Accordo e della programmazione regionale, l'Accordo Integrativo Regionale fissa, fermo restando quanto previsto al successivo comma 5, i requisiti richiesti alle farmacie per la erogazione delle somministrazioni vaccinali, delle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'auto controllo, esecuzione di test diagnostici, attività di telemedicina e utilizzo di dispositivi strumentali. La farmacia comunica all'Azienda l'avvio del servizio.

2. Le prestazioni di cui al comma 1 sono specificamente individuate dal D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, e ss.mm. ed ii. e dai relativi decreti attuativi.
3. Nell'ambito delle prestazioni di cui al presente articolo sono utilizzabili i seguenti dispositivi:

   a) test autodiagnostici di cui all'articolo 2 del D.M. 16 dicembre 2010;

   b) dispositivi strumentali di cui all'articolo 3 del D.M. 16 dicembre 2010;

   c) test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter del D. Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153;

   d) test diagnostici per il prelievo di campione biologico a livello nasale, salivare, orofaringeo di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-quater del D. Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153;

   e) ogni altro dispositivo consentito alle farmacie, individuato dalla normativa vigente.

4. L'Accordo Integrativo Regionale per la remunerazione dei servizi di cui al presente articolo considera:

   a) la tariffa prevista dal Nomenclatore della specialistica ambulatoriale vigente;

   b) specificità delle farmacie rurali sussidiate;

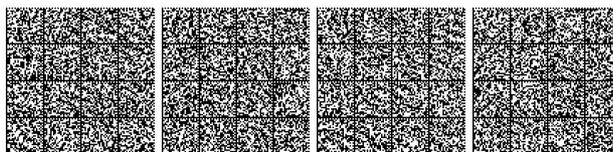
   c) eventuali ulteriori criteri definiti a livello regionale, nel rispetto del presente Accordo.

5. La farmacia che effettua le prestazioni di cui al presente articolo deve rispettare quanto previsto dall'Allegato 4 del presente Accordo e possedere i seguenti requisiti minimi:

   a) attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità delle prestazioni da erogare (lettino, sedia/poltrona, *chaise longue* ecc…);

   b) dotazione minima per la gestione dell'emergenza;

   c) presenza di servizi igienici;

   d) un'area dedicata di cinque metri quadri per le prestazioni di cui all'art. 3 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.

6. Nel caso in cui la struttura della farmacia non consenta il rispetto delle condizioni previste dal precedente comma, le prestazioni possono essere effettuate al di fuori degli orari ordinari di apertura. In caso di svolgimento di prestazioni in aree locali o strutture, anche esterne alla farmacia, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, lettera e-quater del D. Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, l'attività è svolta previo rilascio di apposita autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente.

7. In tema di responsabilità il farmacista titolare della farmacia o il direttore responsabile della stessa si applica quanto stabilito dall'art. 5 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.

8. In tema di obblighi informativi si applica quanto stabilito dall'art. 6 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.

9. Al fine del monitoraggio delle prestazioni, le farmacie condividono i dati di esecuzione delle attività disciplinate dal presente articolo, secondo modalità stabilite a livello regionale e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

ART. 21 – EROGAZIONE IN FARMACIA DI PRESTAZIONI PROFESSIONALI DA PARTE DI INFERMIERI E FISIOTERAPISTI

1. Nel rispetto dei principi previsti dal presente Accordo e della programmazione regionale, l'Accordo Integrativo Regionale fissa, fermo restando quanto previsto al successivo comma 6, i requisiti richiesti alle farmacie per la erogazione di prestazioni professionali effettuate esclusivamente da infermieri e fisioterapisti in possesso di titolo abilitante ai sensi della normativa vigente e iscritti al relativo ordine professionale.

2. Le prestazioni professionali di cui al comma 1 possono essere erogate a carico del SSN sotto la vigilanza dei preposti organi regionali previa prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, all'interno di accordi definiti dalle Regioni o, in mancanza, anche dalle singole Aziende sanitarie con le OOSS firmatarie del presente Accordo, fermo restando che eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli Accordi Integrativi Regionali sono a carico del cittadino che li ha richiesti.

3. Le prestazioni erogabili dagli infermieri sono specificamente individuate dall'art. 3 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.

4. Le prestazioni erogabili dai fisioterapisti sono specificamente individuate dall'art. 4 del D.M. Salute 16 dicembre 2010.

5. Le prestazioni di cui al presente articolo possono essere erogate anche in forma di teleassistenza e telemonitoraggio in ottemperanza all'Intesa Stato Regioni 17 dicembre 2020, n. 215/CSR ed al D.M. 21 settembre 2022.

6. Per lo svolgimento delle prestazioni di cui al presente articolo l'organismo competente al rilascio della prevista autorizzazione provvede entro 90 (novanta) giorni dalla data di presentazione della domanda da parte della farmacia. Decorso inutilmente il termine, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge l'autorizzazione si intende concessa.

7. La farmacia che effettua le prestazioni di cui al presente articolo deve rispettare quanto previsto dall'Allegato 4 del presente Accordo e possedere i seguenti requisiti minimi:

   a) spazio di nove metri quadri per l'esecuzione delle prestazioni infermieristiche e/o delle prestazioni professionali effettuate dai fisioterapisti;

   b) attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità delle prestazioni da erogare (lettino, sedia/poltrona, ecc...);

   c) dotazione minima per la gestione dell'emergenza;

   d) presenza di servizi igienici attrezzati per disabili.

8. Ai sensi dell'art. 3, comma 4 e dell'art. 4 del D.M. Salute 16 dicembre 2010 le prestazioni degli infermieri e dei fisioterapisti sono erogabili al domicilio del paziente, secondo condizioni e modalità previste dagli Accordi Integrativi Regionali.

9. **L'Accordo Integrativo Regionale** per la remunerazione dei servizi di cui al presente articolo considera:

    a) i costi sostenuti per il medesimo servizio, tenuto conto delle tariffe previste dal Nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale vigente;

    b) specificità delle farmacie rurali sussidiate;

    c) eventuali ulteriori criteri definiti a livello regionale, nel rispetto del presente Accordo.

10. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare sotto la propria responsabilità il possesso dei titoli di cui al comma 1.

ART. 22 – ULTERIORI SERVIZI

1. Sulla base di quanto disciplinato dall'art. 8, comma 2 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali, promuovono l'attivazione dei nuovi servizi anche nel rispetto dell'Accordo Stato Regioni sancito il 17 ottobre 2019 sulle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" prevedendo l'adesione del titolare/direttore della farmacia con riferimento:

    a) alla partecipazione al servizio di assistenza domiciliare integrata, per la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari, per la preparazione e la dispensazione di miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, sulla base delle indicazioni della Azienda territorialmente competente e nel rispetto del criterio della farmacia più vicina all'abitazione del paziente;

    b) al monitoraggio dell'andamento della terapia farmacologica degli assistiti, con particolare attenzione ai pazienti con patologia cronica, anche al domicilio del paziente, ad esempio servizi cognitivi quali adesione alla terapia, interazione tra farmaci e con gli alimenti, ecc.;

    c) alla rilevazione ed al monitoraggio dei consumi farmaceutici di farmaci non concedibili dal SSN, ai fini della farmacovigilanza e farmacoutilizzazione, anche tramite le Associazioni di categoria e soggetti terzi individuati dalle farmacie;

    d) alla partecipazione alle attività di screening e al processo di presa in carico dei cittadini;

    e) all'attivazione di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, come previsto dall'articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 e s.m.i.;

    f) alla fornitura di strumenti informatici per la televisita come disposto dall'Intesa Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, n. 215/CSR.

2. Per la remunerazione dei servizi di cui al presente articolo l'Accordo Integrativo Regionale considera:

    a) i costi sostenuti per i medesimi servizi;

    b) specificità delle farmacie rurali sussidiate;

    c) eventuali ulteriori criteri definiti a livello regionale, nel rispetto del presente Accordo.

3. Oltre ai servizi previsti dal comma 1 del presente articolo l'Accordo Integrativo Regionale può disciplinare altri servizi.

ART. 23 – FONDO REGIONALE DI SOLIDARIETÀ PER LE FARMACIE A BASSO FATTURATO

1. Il contributo di cui all'articolo 17, comma 4 del DPR 8 luglio 1998, n. 371 a carico delle Aziende e per un importo pari allo 0,15% della spesa sostenuta nell'anno 1986 dal SSN per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche in forma diretta, a decorrere dall'entrata in vigore del presente Accordo cessa di essere riversato all'ENPAF ed alle farmacie pubbliche e viene destinato alla istituzione di un Fondo regionale di solidarietà riservato alle farmacie, sia rurali che urbane, con fatturato annuo, complessivo ai fini I.V.A., inferiore ad Euro 300.000, anche per l'erogazione dei nuovi servizi di cui al D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 e s.m.i. L'utilizzo del predetto fondo è disciplinato dall'Accordo Integrativo Regionale, che definisce, in considerazione della situazione locale, criteri di erogazione inversamente proporzionali al predetto fatturato.

NORME FINALI

NORMA FINALE N.1

A seguito della riscossione delle quote sindacali da parte dell'Azienda, sulla base della delega sottoscritta dal titolare della farmacia privata ovvero di apposito atto da parte delle farmacie pubbliche, la stessa provvede al riversamento in favore delle rispettive organizzazioni sindacali.

NORMA TRANSITORIA

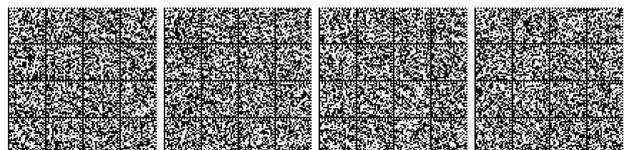
NORMA TRANSITORIA N. 1

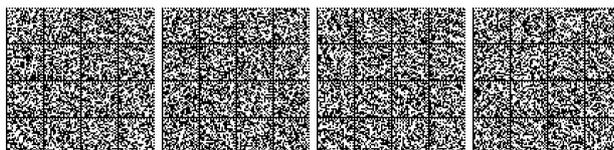
Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo si procede alla istituzione della Commissione Farmaceutica Aziendale.

NORMA TRANSITORIA N. 2

Nelle more dell'attuazione delle procedure fissate dall'articolo 5 del presente ACN, l'Azienda, entro un anno dal ricevimento delle ricette da parte della farmacia, pena la decadenza della contestazione, trasmette alla Commissione ed in copia alla farmacia interessata via PEC o altro mezzo equivalente, la contestazione insieme alle ricette ritenute irregolari. La farmacia interessata può inviare alla Commissione, le proprie controdeduzioni entro venti giorni dal ricevimento della contestazione. La Commissione entro il termine di un anno dalla data di ricezione esamina le ricette e invia gli esiti degli atti istruttori alla Azienda per l'adozione del relativo provvedimento.

NORMA TRANSITORIA N. 3

I provvedimenti di cui all'articolo 8, comma 8, conseguenti al mancato adeguamento ai requisiti logistici e strutturali di cui al Titolo II, Capo III del presente Accordo, sono applicabili decorsi 24 mesi dalla entrata in vigore dello stesso.

DICHIARAZIONE A VERBALE

Le parti dichiarano la volontà di incontrarsi nuovamente al fine di valutare eventuali ripercussioni derivanti da normativa sopravvenuta rispetto a quanto disciplinato dal presente Accordo. Dal confronto possono emergere proposte condivise per le quali la SISAC può farsi promotrice presso gli Organi preposti in sede di rinnovo contrattuale.

ALLEGATO 1 – ACCORDO NAZIONALE PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL DIRITTO DI SCIOPERO DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE

ART. 1

CAMPO DI APPLICAZIONE E FINALITÀ

1. Il presente Accordo è applicato alle farmacie pubbliche e private in rapporto di convenzionamento con il SSN operanti secondo le previsioni del vigente ACN.
2. Le clausole del presente Accordo attuano le disposizioni contenute nella Legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata ed integrata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83 e successive modificazioni ed integrazioni, in caso di sciopero nei servizi pubblici essenziali, fissando i criteri per la individuazione delle attività di dispensazione dei medicinali appartenenti alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10 della Legge 24 dicembre 1993, n. 537 nelle farmacie che restano in servizio durante il periodo di sciopero quale contingente tenuto a garantire il servizio.
3. Il presente Accordo indica tempi e modalità per l'espletamento delle procedure di conciliazione e di raffreddamento.
4. Le clausole del presente Accordo si applicano alle azioni sindacali relative alle politiche sindacali di riforma, rivendicative e contrattuali, sia a livello nazionale che decentrato. Tutte le disposizioni in tema di preavviso e di durata non si applicano nelle vertenze relative alla difesa dei valori e dell'ordine costituzionale, per gravi eventi lesivi dell'incolumità e della sicurezza dei lavoratori.

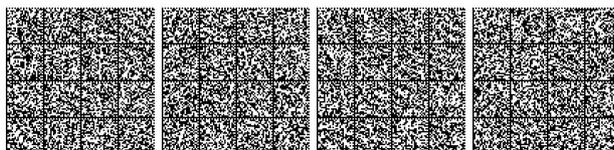
ART. 2

SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

1. Ai sensi degli articoli 1 e 2 della Legge 12 giugno 1990, n. 146 come modificata dagli articoli 1 e 2 della Legge 11 aprile 2000, n. 83, il servizio pubblico da considerare essenziale nella presente area negoziale è riferito all'assistenza diretta in regime di convenzione con il SSN.
2. Nell'ambito del servizio essenziale di cui al comma 1 è garantita, nelle forme e nelle modalità di cui al successivo articolo 3, la continuità delle prestazioni indispensabili per assicurare il rispetto dei valori e dei diritti costituzionalmente tutelati.

ART. 3

DISPENSAZIONE DEI FARMACI E CONTINGENTE

1. Le prestazioni minime indispensabili di cui all'articolo 2 del presente Accordo sono erogate dalle farmacie private durante le azioni di sciopero secondo il modello di turnazione stabilito a livello regionale e, per le farmacie pubbliche, con il personale minimo previsto ai sensi della L. 146/1990 e s.m.i., nell'ambito di appositi protocolli di intesa, definiti entro 30 (trenta) giorni dall'entrata in vigore del presente Accordo.

2. In conformità ai protocolli di cui al precedente comma, le Aziende individuano in occasione degli scioperi il contingente di farmacie private tenute alle prestazioni indispensabili ed esonerate dallo sciopero stesso e, per le farmacie pubbliche, il contingente minimo di personale che, ai sensi della L. 146/1990, garantisca il 50% delle prestazioni normalmente erogate con almeno un terzo del personale normalmente impiegato. Le Aziende indicano 5 giorni prima della data di effettuazione dello sciopero alle OO.SS. locali e, per le farmacie private ai titolari interessati, quelle incluse nel suddetto contingente, al fine di garantire la continuità delle prestazioni di cui all'articolo 2 a livello territoriale.
3. La farmacia privata ed i singoli dipendenti delle farmacie pubbliche individuati nel contingente hanno il diritto di esprimere, entro le ventiquattro ore successive alla ricezione della comunicazione, la volontà di aderire allo sciopero chiedendo la conseguente sostituzione nel caso sia possibile.

ART. 4

MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEGLI SCIOPERI

1. Le rappresentanze sindacali che proclamano azioni di sciopero che coinvolgono i servizi di cui all'articolo 2 sono tenute a darne comunicazione alle Aziende con un preavviso non inferiore a 10 giorni precisando, in particolare, la durata dell'astensione. In caso di revoca spontanea di uno sciopero indetto in precedenza, le rappresentanze sindacali devono darne comunicazione alle predette amministrazioni almeno 5 giorni prima.
2. Le rappresentanze sindacali che proclamano sciopero, a prescindere dall'ambito territoriale di proclamazione dello stesso, informano con la stessa tempistica di cui al precedente comma la "Commissione di Garanzia per l'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali".
3. La proclamazione degli scioperi relativi a vertenze nazionali vanno comunicati: al Ministero della Salute, al Ministero degli Interni, alla Presidenza della Conferenza delle Regioni e a tutti i Presidenti di Regione e i Presidenti delle Province Autonome di Trento e Bolzano; la proclamazione di scioperi relativi a vertenze in ambiti regionali vanno comunicati al Presidente della Regione o della Provincia Autonoma, all'Assessore alla Sanità, a tutti i Prefetti delle province della Regione; la proclamazione di scioperi relativi a vertenze a livello di Azienda va comunicata all'Assessore regionale alla Sanità, al Direttore Generale dell'Azienda e al Prefetto competente per territorio. Nei casi in cui lo sciopero incida su servizi resi all'utenza, le Regioni ed enti interessati sono tenuti a trasmettere agli organi di stampa ed alle reti radiotelevisive pubbliche e private di maggiore diffusione nell'area interessata dallo sciopero una comunicazione circa i tempi e le modalità dell'azione di sciopero. Analoga comunicazione viene effettuata dalle stesse amministrazioni anche nell'ipotesi di revoca, sospensione o rinvio dello sciopero, ai sensi dell'articolo 5, comma 8.

4 Le rappresentanze sindacali comunicano alle amministrazioni interessate la durata delle azioni di sciopero come di seguito elencate:

a) il primo sciopero, per qualsiasi tipo di vertenza, non potrà superare, la durata massima di 24 (ventiquattro) ore continuative. In ogni caso lo sciopero non potrà essere a ridosso di giorni festivi;

b) gli scioperi successivi al primo per la medesima vertenza non supereranno le 48 (quarantotto) ore consecutive. Nel caso in cui dovessero essere previsti a ridosso dei giorni festivi, la loro durata non potrà comunque superare le 24 ore;

c) gli scioperi orari della durata inferiore ad un giorno lavorativo si svolgeranno in un unico e continuo periodo, non superiore alle 8 ore;

d) l'area funzionale minima per proclamare uno sciopero è quella della singola Azienda. Sono altresì escluse forme surrettizie di sciopero quali le assemblee permanenti o forme improprie di astensione;

e) in caso di scioperi distinti nel tempo, sia della stessa che di altre organizzazioni sindacali, incidenti sullo stesso servizio finale e sullo stesso bacino di utenza, l'intervallo minimo tra l'effettuazione di un'azione di sciopero e la proclamazione della successiva è fissato in quarantotto ore, alle quali segue il preavviso di cui al comma 1.

5. Le azioni di sciopero non saranno effettuate:
   - nel mese di agosto;
   - nei cinque giorni che precedono e che seguono consultazioni elettorali Europee, nazionali e referendarie;
   - nei cinque giorni che precedono e che seguono consultazioni elettorali regionali e comunali, per i singoli ambiti;
   - nei giorni dal 23 dicembre al 7 gennaio;
   - nei giorni dal giovedì antecedente la Pasqua al martedì successivo;
   - nelle giornate di festività locali.

6. In caso di avvenimenti eccezionali di particolare gravità o di calamità naturali gli scioperi dichiarati si intendono immediatamente sospesi.

ART. 5

PROCEDURE DI RAFFREDDAMENTO E CONCILIAZIONE

1. In caso di insorgenza di una controversia sindacale che possa portare alla proclamazione di uno sciopero, vengono espletate le procedure di conciliazione di cui ai commi seguenti.

2. I soggetti incaricati di svolger le procedure di conciliazione sono:

   a) in caso di conflitto sindacale di rilievo nazionale, il Ministero del Lavoro;

   b) in caso di conflitto di livello regionale, il Prefetto del Capoluogo di Regione;

   c) in caso di conflitto sindacale di Azienda, il Prefetto del Capoluogo di Provincia competente.

3. Nel caso di controversia nazionale, il Ministero del Lavoro, entro un termine di tre giorni lavorativi decorrente dalla comunicazione scritta che chiarisca le motivazioni e gli obiettivi della formale proclamazione dello stato di agitazione e della richiesta della procedura conciliativa, provvede a convocare le parti in controversia, al fine di tentare la conciliazione del conflitto. Il medesimo Ministero può chiedere alle organizzazioni sindacali e ai soggetti pubblici coinvolti notizie e chiarimenti per l'utile conduzione del tentativo di conciliazione; il tentativo deve esaurirsi entro l'ulteriore termine di tre giorni lavorativi dalla apertura del confronto, decorso il quale il tentativo si considera comunque espletato ai fini di quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, della Legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83.
4. Con le stesse procedure e modalità di cui al comma precedente, nel caso di controversie regionali e di Azienda, i soggetti di cui alle lettere b) e c) del comma 2 provvedono alla convocazione delle parti per l'espletamento del tentativo di conciliazione entro un termine di tre giorni lavorativi. Il tentativo deve esaurirsi entro l'ulteriore termine di cinque giorni dall'apertura del confronto.
5. Il tentativo si considera altresì esplicato ove i soggetti di cui al comma 2 non abbiano provveduto a convocare le parti in controversia entro il termine stabilito per la convocazione, che decorre dalla comunicazione scritta della proclamazione dello stato di agitazione.
6. Il periodo della procedura conciliativa di cui al comma 3 ha una durata complessivamente non superiore a sei giorni lavorativi dalla formale proclamazione dello stato di agitazione; quello del comma 4, una durata complessiva non superiore a dieci giorni.
7. Del tentativo di conciliazione di cui al comma 3 viene redatto verbale che, sottoscritto dalle parti, è inviato alla Commissione di Garanzia. Se la conciliazione riesce, il verbale dovrà contenere l'espressa dichiarazione di revoca dello stato di agitazione proclamato che non costituisce forma sleale di azione sindacale ai sensi dell'articolo 2, comma 6, della Legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83. In caso di esito negativo, nel verbale dovranno essere indicate le ragioni del mancato accordo e le parti si riterranno libere di procedere secondo le consuete forme sindacali nel rispetto delle vigenti disposizioni legislative e contrattuali.
8. Le revoche, le sospensioni ed i rinvii dello sciopero proclamato non costituiscono forme sleali di azione sindacale, qualora avvengano nei casi previsti dall'articolo 2, comma 6 della Legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata dalla Legge 11 aprile 2000, n. 83, o nel caso di oggettivi elementi di novità nella posizione della controparte datoriale.
9. Fino al completo esaurimento, in tutte le loro fasi, delle procedure sopra individuate, le parti non intraprendono iniziative unilaterali e non possono adire l'autorità giudiziaria sulle materie oggetto della controversia.
10. In caso di proclamazione di una seconda iniziativa di sciopero, nell'ambito della medesima vertenza e da parte del medesimo soggetto, è previsto un periodo di tempo dall'effettuazione o revoca della precedente azione di sciopero entro cui non sussiste obbligo di reiterare la procedura di cui ai commi precedenti. Tale termine è fissato in 120 (centoventi) giorni, esclusi i periodi di franchigia di cui all'articolo 4, comma 5.

Art. 6

Comunicazioni

1. Le Aziende sono tenute a rendere pubblico tempestivamente il numero delle farmacie che hanno partecipato allo sciopero e la durata dello stesso.
2. Il titolare della farmacia è tenuto a comunicare per iscritto alla Azienda la propria adesione allo sciopero entro le 24 ore precedenti nel rispetto delle modalità concordate a livello regionale.

Art. 7

Sanzioni

1. In caso di inosservanza delle disposizioni di cui alla Legge 12 giugno 1990, n. 146 e della Legge 11 aprile 2000, n. 83 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché di quelle contenute nel presente Accordo, si applicano gli artt. 4 e 6 delle predette leggi.

ALLEGATO 2 – MODALITÀ DI CALCOLO DELLA TRATTENUTA MEDIA VALIDA AI FINI DELLA RAPPRESENTATIVITÀ SINDACALE

Il calcolo è operato dalla SISAC procedendo alla individuazione della trattenuta media di ciascun sindacato rappresentativo secondo la rilevazione di rappresentatività effettuata ai sensi dell'articolo 3, comma 5 del presente Accordo. La trattenuta media si ottiene rapportando il dato del totale annuo trattenuto e riversato in favore di ciascuna O.S. al rispettivo numero delle deleghe rilevate come da seguente esempio:

$$\frac{\text{TOTALE ANNUO TRATTENUTO RILEVATO AL 01/01DELL'ANNO DI RILEVAZIONE}}{\text{NUMERO DI DELEGHE AL 01/01 DELL'ANNO DI RILEVAZIONE}} = \text{TRATTENUTA MEDIA SINDACATO } \alpha$$

Tra le trattenute medie annue di ciascun sindacato (α, β , γ , ...) si determina la media semplice ed il risultato è diviso per due.

$$\frac{\text{TRATTENUTA MEDIA SINDACATO } \alpha + \text{TRATTENUTA MEDIA SINDACATO } \beta + \text{TRATTENUTA MEDIA SINDACATO } \gamma + \ldots}{\text{NUMERO SINDACATI RAPPRESENTATIVI AL 01/01 DELL'ANNO DI RILEVAZIONE}}$$

2

ALLEGATO 3 – REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE

Regolamento della Commissione Farmaceutica Aziendale prevista dall' art. 5 dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private

---

Art. 1. *La Commissione Farmaceutica Aziendale*

1. La Commissione Farmaceutica Aziendale (CFA) è costituita in conformità al disposto dell'articolo 5 dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private ed ha sede nel luogo indicato nella delibera di istituzione.

Art. 2. *Funzioni di segreteria*

1. Il segretario della Commissione Farmaceutica Aziendale nominato in conformità al disposto di cui all'art. 5 dell'Accordo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, partecipa alle sedute senza diritto al voto.
2. Il segretario cura la tenuta del protocollo e del ruolo delle pratiche sottoposte all'esame della commissione, nonché dei documenti e degli atti interessanti la commissione stessa.
3. Per ogni pratica iscritta all'ordine del giorno il segretario, sulla base della documentazione in atti, predispone un completo resoconto che viene inviato ai membri unitamente alla convocazione.

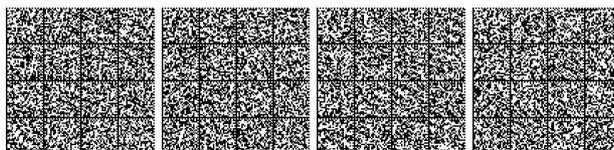
Art. 3. *Compiti della Commissione Farmaceutica Aziendale*

1. Le competenze della Commissione Farmaceutica Aziendale (CFA) sono definite dall'articolo 5 dell'ACN per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private.
2. È compito della CFA approvare un proprio regolamento, da adottare con atto della Azienda, che recepisca i criteri decisionali da adottare nell'analisi delle irregolarità, cui la stessa CFA si attiene.

Art. 4. ***Riunioni della Commissione Farmaceutica Aziendale***

1. Le riunioni della CFA hanno luogo di norma presso la sede indicata nell'atto di istituzione della Commissione stessa.
2. Le riunioni della CFA sono convocate dal Presidente mediante comunicazione ai componenti effettivi e supplenti almeno dieci giorni prima della data fissata per la riunione.
3. Le riunioni non sono pubbliche, ad esse partecipano i supplenti senza diritto di voto.
4. Il componente effettivo impedito a partecipare alla riunione della Commissione per la quale ha ricevuto regolare convocazione, deve darne comunicazione al Presidente, il quale, all'atto di constatazione dei presenti alla riunione provvederà alla sua sostituzione con il supplente, a tutti gli effetti, ivi compreso il diritto di voto.

Art. 5. ***Forma e notifica delle decisioni della Commissione Farmaceutica Aziendale***

1. Per ogni seduta della CFA deve essere redatto un verbale che sintetizzi le decisioni assunte dalla CFA. Il verbale deve essere firmato dal Presidente e dal segretario della Commissione.
2. La decisione della CFA deve essere motivata e deve essere firmata dal presidente e dal segretario.
3. Il relativo testo, a cura e sottoscritto dal relatore, è depositato entro venti giorni dalla data della riunione ed allegato al verbale della seduta, di cui forma parte integrante.
4. Le decisioni della CFA di cui al precedente comma 2 del presente Regolamento sono definitive e vengono comunicate tramite raccomandata a/r o PEC, a firma del Presidente di Commissione, all'Azienda per i provvedimenti di competenza entro 30 giorni dalla data in cui sono state esaminate le ricette.
5. L'Azienda procede con gli eventuali addebiti entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte della Commissione, previo avviso a mezzo PEC o raccomandata a/r.

ALLEGATO 4 – LINEE GUIDA PER L'ESECUZIONE IN FARMACIA DELLE ATTIVITÀ VACCINALI, DEI TEST CHE PREVEDONO IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE E/O DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE SALIVARE O OROFARINGEO, DELLE PRESTAZIONI ANALITICHE DIAGNOSTICHE E DI TELEMEDICINA EFFETTUATE MEDIANTE UTILIZZO DI DISPOSITIVI STRUMENTALI, A NORMA DEL DECRETO LEGISLATIVO 3 OTTOBRE 2009, N. 153

Art. 1

(Campo di applicazione)

1. Le presenti Linee Guida definiscono la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, delle farmacie nell'esecuzione delle attività vaccinali e dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del sangue capillare e/o del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, delle prestazioni analitiche diagnostiche e di telemedicina effettuate mediante utilizzo di dispositivi strumentali, a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Le Amministrazioni territoriali, nell'ambito del Servizio sanitario regionale, possono stabilire - in accordo con quanto disciplinato nelle presenti Linee Guida - le modalità, i termini e le condizioni per l'esecuzione dei servizi di cui al comma 1 da parte delle farmacie pubbliche e private, mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria firmatarie dell'Accordo Collettivo Nazionale.

Art. 2

(Vaccinazioni)

1. Le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione vaccinale lo comunicano preventivamente alla Azienda Sanitaria competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione/Provincia Autonoma, compilando apposito modulo di adesione.
2. La somministrazione dei vaccini è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità.
3. La somministrazione di vaccini è eseguita previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario e valutazione della idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a

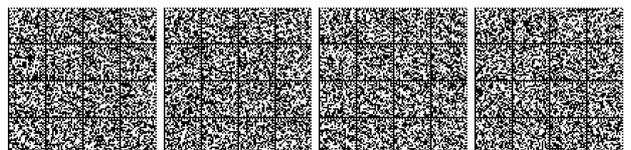
sottoporsi alla vaccinazione.

4. Le attività di vaccinazione, da eseguirsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco ai sensi dell'articolo 20 dell'Accordo Collettivo Nazionale, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste dal comma 6 del medesimo articolo. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa.
5. Il farmacista abilitato, previa verifica dell'idoneità e della corretta conservazione del vaccino, somministra il vaccino nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo che verrà reso disponibile.
6. Il farmacista assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area di rispetto, anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il farmacista fornisce l'occorrente supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero per le emergenze sanitarie (118) o, nei territori in cui è attivo, il numero unico per l'emergenza (NUE 112), attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato. In farmacia, devono essere presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità, ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.
7. Eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sono tempestivamente segnalate da parte del farmacista secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
8. Il farmacista o il personale amministrativo sotto la supervisione del titolare o del direttore della farmacia assolve ad eventuali obblighi di comunicazione di dati previsti dalla normativa vigente afferenti all'esecuzione dei vaccini, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali.
9. Ai fini della remunerazione del servizio si applicano le disposizioni dell'articolo 20 dell'Accordo Collettivo Nazionale.
10. Le modalità, i termini e le condizioni di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali destinate a titolo gratuito ai soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), anche al fine della loro somministrazione in farmacia, saranno regolati con appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le Organizzazioni Sindacali firmatarie dell'Accordo Collettivo Nazionale. Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie territoriali di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione. In ogni caso deve essere garantita la registrazione dei dati vaccinali utili ad alimentare l'Anagrafe Vaccinale Nazionale secondo le modalità definite dalle singole Regioni e Province Autonome.
11. Le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle

farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalle Autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati criteri di priorità, sulla base della messa a disposizione delle dosi vaccinali da parte delle Amministrazioni territoriali e della stipula di appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le Organizzazioni Sindacali firmatarie dell'Accordo Collettivo Nazionale.

12. Sono, inoltre, previsti i seguenti adempimenti a carico della farmacia:
    a) stabilire adeguati intervalli di somministrazione in farmacia tra una persona e l'altra al fine di sanificare adeguatamente le superfici di contatto;
    b) raccogliere le informazioni per la valutazione della idoneità/inidoneità alla vaccinazione, non procedendo alla vaccinazione in tutte le situazioni di precauzione o controindicazione, con particolare riferimento a pregressa reazione allergica/anafilattica;
    c) rendere disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione le eventuali note informative predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco nella loro versione più aggiornata;
    d) utilizzare adeguati sistemi di protezione individuale e verificare il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti dal farmacista e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione;
    e) eseguire la vaccinazione in apposito locale esterno o locale/area interna alla farmacia, purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza o alle attività ordinarie e sia comunque opportunamente arieggiata; è comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa;
    f) registrare i dati di somministrazione nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria, al fine di alimentare correttamente l'Anagrafe Regionale/Provinciale e, per essa, l'Anagrafe Nazionale Vaccini;
    g) rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione;
    h) assicurare la registrazione informatica dei dati di logistica dei vaccini, secondo le indicazioni formulate dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria.

Art. 3
(Esecuzione di test diagnostici)

1. Le farmacie che intendono somministrare test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare e/o il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo lo comunicano preventivamente alla Azienda Sanitaria competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione/Provincia Autonoma.
2. La somministrazione di test diagnostici è eseguita, previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria, da parte di farmacisti ovvero da parte di personale sanitario abilitato, all'uopo individuato dal titolare o direttore della farmacia, nel rispetto delle modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso: durante l'esecuzione

del test devono essere seguite con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione sierologico e/o biologico e la manipolazione sicura dello stesso.

3. Il farmacista, prima dell'esecuzione del test, fornisce informazioni adeguate all'utente, anche in forma orale, sulla tipologia di test da somministrare, su eventuali rischi e sul significato dell'esito positivo o negativo, consegnando referto o attestato di esito scritto all'assistito, anche in formato digitale, debitamente firmato su carta intestata della farmacia.
4. Il personale incaricato della somministrazione dei test diagnostici utilizza adeguati dispositivi di protezione individuale.
5. Le attività di somministrazione dei test diagnostici sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco in modo tale da garantire la riservatezza degli utenti, nonché in appositi locali esterni con le modalità previste all'articolo20 dell'Accordo Collettivo Nazionale. È comunque possibile somministrare il test diagnostico a farmacia chiusa.
6. Il titolare di farmacia o il direttore responsabile adottano adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, adempiendo agli obblighi previsti dalla legislazione vigente di settore.
7. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento di sangue capillare ovvero del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARS- CoV-2 o agente patogeno facilmente trasmissibile, le farmacie adottano le ulteriori seguenti misure:

   a) il farmacista incaricato della somministrazione del test indossa adeguati dispositivi di protezione individuale. Tali dispositivi saranno sostituti ogni volta che si accerti la positività dell'utente sottoposto a test ad una determinata patologia suscettibile di diffusione;

   b) l'igiene delle mani prima e al termine della singola somministrazione del test deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica;

   c) qualora sia previsto dalla legislazione vigente, o da disposizioni adottate dalla Regione/Provincia Autonoma, la farmacia provvede alla tempestiva registrazione e tracciabilità dei dati dell'utente, compreso l'esito – sia positivo che negativo – dei test diagnostici, secondo le modalità definite dalle Regioni/Province Autonome ed attivando le procedure previste;

   d) l'utente deve rispettare le misure di prevenzione anticontagio vigenti al momento dell'effettuazione del test;

   e) per l'esecuzione del test diagnostico è obbligatoria l'osservanza delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari: assicurare la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio;

   f) privilegiare l'esecuzione del test in un ambiente dedicato o separato dal locale vendita, anche esterno, di cui all'art.20, comma 6, dell'Accordo Collettivo Nazionale; in alternativa, eseguire il test a farmacia chiusa;

   g) garantire che l'area dove avviene la somministrazione del test diagnostico abbia poche

superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione.

8. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento di sangue capillare e/o del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, le farmacie assicurano l'utilizzazione dei test conformi alla normativa di riferimento ovvero aventi le caratteristiche minime di sensibilità e specificità qualora queste siano definite dal Ministero della Salute e/o dalle altre Autorità competenti, ivi compresi i test ad uso professionale classificati come *near patient testing* (NPT) e *point of care testing* (POCT).

Art. 4

(Prestazioni di telemedicina e utilizzo dei dispostivi strumentali)

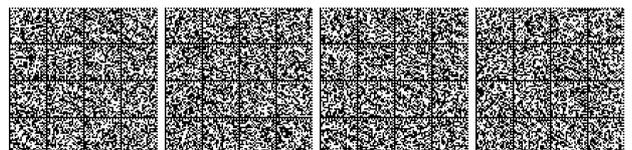
1. Fermo restando quanto previsto nell'Accordo sancito nel corso della seduta del 17 dicembre 2020 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. 215/CSR e nell'Accordo sancito e nelle Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità di cui all'Accordo sancito nel corso della seduta del 17 ottobre 2019 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. 167/CSR, il presente articolo disciplina l'esecuzione da parte del farmacista in farmacia delle attività di telecardiologia (ECG, Holter pressorio e Holter cardiaco) e di spirometria, come analiticamente descritti nel Decreto legislativo 153/2009 e nel decreto ministeriale 16 dicembre 2010 (G.U. n. 57 del 10 marzo 2011) che disciplina l'utilizzo in farmacia dei seguenti dispositivi strumentali:
   - dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
   - dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto-spirometria;
   - dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
   - dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
   - dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele-cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.
2. Per l'esecuzione da parte delle farmacie territoriali, su base volontaria, delle attività di telemedicina di cui sopra e dell'utilizzo dei dispostivi strumentali, si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regolamenta l'accesso ai diversi Livelli essenziali di assistenza.
3. Le farmacie assicurano la gestione delle proprie agende garantendo la possibilità di prenotare sia le prestazioni erogate in modalità tradizionale che quelle a distanza.
4. Il farmacista, per quanto di competenza, anche ai sensi dell'art. 5 del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, assume la responsabilità professionale per l'esecuzione delle

prestazioni di telemedicina in farmacia, con particolare riguardo all'appropriatezza e idoneità dei dispositivi tecnici impiegati e al rispetto delle norme sul trattamento dei dati sanitari. Per l'esecuzione delle prestazioni di telemedicina le farmacie utilizzeranno apparecchiature certificate e con calibrazione in corso di validità. È onere delle farmacie munirsi delle tecnologie strumentali e delle occorrenti connessioni per la trasmissione dei dati e per l'acquisizione delle relative certificazioni, anche ai fini dell'alimentazione delle piattaforme informatiche deputate all'acquisizione e al monitoraggio dei dati delle prestazioni eseguite. Le farmacie saranno responsabili dell'individuazione del provider e del centro di refertazione per l'esecuzione e la refertazione della prestazione.

5. La prestazione sanitaria erogata in modalità telematica è regolarmente gestita e refertata sui sistemi informatici in uso alla farmacia nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia di privacy e sicurezza.
6. Per la definizione degli standard e dei requisiti di funzionalità per l'esecuzione delle prestazioni di telemedicina si applicano le previsioni di cui alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", con particolare riferimento alla disponibilità della rete di collegamento; ai requisiti di accesso al sistema per i farmacisti; alla compatibilità con il GDPR per il trattamento dei dati personali; alla certificazione dei dispositivi che ne attestino l'idoneità per la tipologia di prestazioni da erogare.
7. L'esecuzione delle attività di telemedicina in farmacia comporta la previa acquisizione del consenso informato del paziente, comprendente, tra l'altro, l'esatta indicazione di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con il professionista sanitario e per accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.
8. Il modulo di consenso informato che il farmacista acquisisce dal paziente deve consentire a quest'ultimo di comprendere:
   - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi e rischi si ritiene possa comportare;
   - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici;
   - quali strutture e professionisti sanitari saranno coinvolti;
   - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le rispettive responsabilità;
   - gli estremi identificativi del titolare e del responsabile del trattamento dei dati, le modalità con cui rivolgersi a questi ultimi e i diritti di accesso ai propri dati.

Art. 5

(Esecuzione dei servizi all'interno della sede della farmacia)

1. L'esecuzione dei servizi di cui alle presenti Linee Guida è praticabile in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento

delle attività di dispensazione del farmaco.

2. Le aree destinate all'esecuzione dei servizi devono avere superficie sufficiente per il corretto e funzionale svolgimento dei singoli e puntuali servizi lì prestati in relazione alle specificità delle prestazioni da eseguire, in particolare:

   a) per le somministrazioni vaccinali, per l'esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare e/o di campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, per l'esecuzione delle prestazioni di telemedicina è predisposta un'area dedicata. Per le prestazioni di cui all'art. 20, comma 3, lettera b), dell'Accordo Collettivo Nazionale, l'area dedicata dovrà avere superficie non inferiore a 5 mq (cinque), e dovrà risultare idonea a consentire il funzionale posizionamento del materiale e delle attrezzature occorrenti per l'esecuzione delle prestazioni;

   b) per l'erogazione di prestazioni professionali di cui all'art. 21 dell'Accordo Collettivo Nazionale effettuate presso la farmacia da infermieri e professionisti in possesso di titolo abilitante, l'area dedicata dovrà avere superficie non inferiore a 9 (nove) mq, e dovrà risultare idonea a consentire il funzionale posizionamento del materiale e delle attrezzature occorrenti per l'esecuzione delle prestazioni.

3. Fermi restando i requisiti dimensionali di cui al comma 2, l'esecuzione dei servizi è soggetta a controllo da parte dell'Amministrazione sanitaria competente.

4. Nei locali della farmacia deve essere presente materiale sanitario, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità.

5. Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione dei servizi offerti nei locali della farmacia il titolare/direttore della farmacia appone apposito avviso riportante i servizi lì svolti e l'eventuale presenza di altri professionisti sanitari (es: infermiere, fisioterapista).

6. Qualora la farmacia non possegga i requisiti dimensionali e logistici idonei a destinare apposite aree per l'esecuzione dei servizi è comunque possibile eseguire i servizi stessi a farmacia chiusa, fermo restando il rispetto dei requisiti sopra individuati in termini di: presenza di materiale sanitario, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento; rispetto della riservatezza degli utenti; esposizione dell'avviso riportante i servizi svolti e la presenza di altri professionisti sanitari.

Art. 6

(Esecuzione dei servizi in locali esterni distaccati dalla sede della farmacia)

1. Ferma restando la circostanza che il Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 citato in premessa prevede espressamente che la somministrazione da parte del farmacista in farmacia dei vaccini anti-Covid-19, dei vaccini antinfluenzali e dei test diagnostici possa essere eseguita anche in locali distaccati con mera comunicazione cui deve seguire, entro 60 giorni, apposita richiesta di autorizzazione, l'utilizzo degli stessi locali distaccati per svolgere gli altri servizi contemplati dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 è subordinato al rilascio di apposita

autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente.

2. Ferme restando le disposizioni vigenti, anche di livello regionale, l'autorizzazione è rilasciata previa visita ispettiva da effettuarsi entro e non oltre 120 (centoventi) giorni dalla data di richiesta da parte della farmacia interessata.
3. Nella richiesta di autorizzazione all'utilizzo dei locali esterni il titolare/direttore della farmacia allega apposito disciplinare tecnico riportante i servizi che si intendono svolgere, gli spazi destinati ai servizi stessi, le procedure operative per l'esecuzione dei servizi.
4. Fermo restando quanto previsto al comma 1 del presente articolo, l'utilizzo dei locali esterni in assenza di autorizzazione per l'esecuzione dei servizi contemplati dal D. Lgs. 153/2009 comporta l'immediata chiusura dei locali stessi e l'irrogazione delle relative sanzioni da parte delle Amministrazioni competenti.
5. L'esecuzione dei servizi sanitari nei locali esterni è soggetta a controllo da parte dell'Amministrazione sanitaria competente che verifica che i locali stessi abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità; siano idonei ad assicurare il rispetto della riservatezza degli utenti; ricadono nell'ambito della sede di pertinenza prevista in pianta organica e che siano situati ad una distanza non inferiore a 200 metri dalle altre farmacie e dai locali ove sono svolti i servizi sanitari di pertinenza di altre farmacie. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia.
6. L'Amministrazione sanitaria verifica altresì che i locali esterni abbiano superficie ed apprestamenti logistici sufficienti per il corretto e funzionale svolgimento dei singoli servizi lì prestati (a titolo esemplificativo e non esaustivo: per l'esecuzione dei servizi di telemedicina quali holter cardiaco, holter pressorio, elettrocardiogramma e spirometria i locali esterni saranno di superficie idonea a consentire il funzionale posizionamento di lettino/chaise-longue/poltrona, di apparecchi per la conduzione delle indagini strumentali: elettrocardiografo, spirometro, di presidi medico chirurgici).
7. Nei locali esterni alla farmacia deve essere presente materiale sanitario, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità.
8. Nei locali separati destinati in via esclusiva all'esecuzione dei servizi sanitari di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 è vietato il ritiro delle prescrizioni mediche e qualsiasi dispensazione o vendita di farmaci o di altri prodotti.
9. Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione dei servizi sanitari offerti nei locali separati, i soggetti titolari di farmacia forniscono idonea informazione sui servizi lì svolti, sulla esatta identificazione dei soggetti titolari di farmacia che offrono i servizi, sull'eventuale presenza di altri professionisti sanitari (es: infermiere, fisioterapista).
10. Due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, anche utilizzando i medesimi locali separati previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-quater, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33. L'autorizzazione all'utilizzo dei locali separati da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete è rilasciata al rappresentante di rete.

ATTO DI INDIRIZZO PER IL RINNOVO DELLA CONVENZIONE NAZIONALE CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE

L'ATTUALE CONTESTO NORMATIVO

Il comma 2, dell'art. 8 del D. Lgs. 502/1992 prevede che il rapporto tra il S.S.N. e le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali.

Il comma, alle lettere a), b), b-bis), c-bis), c-ter), fissa principi e contenuti degli accordi.

Il ruolo delle farmacie nell'ambito del servizio sanitario è, dunque, declinato non solo in ragione di una diffusa e capillare dispensazione e consegna agli assistiti di farmaci e dispositivi medici ma anche e, sempre più in prospettiva, in ragione dell'erogazione - direttamente o in collaborazione interprofessionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta – di servizi e prestazioni.

D'altro canto, l'art. 23 del Patto della Salute 2014-2016 pone come tema centrale il governo della spesa farmaceutica da coniugare con lo sviluppo del mondo imprenditoriale delle industrie farmaceutiche.

***

La vigente convenzione fra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale, recepita con il DPR 371/98, è stata concepita in un sistema che vedeva la farmacia come l'unico soggetto deputato all'erogazione dei farmaci sul territorio. In tale quadro il sistema remunerativo della farmacia per il servizio prestato è garantito dalla legge 662/96 e successive modifiche che prevede che il SSN rimborsi alla farmacia il prezzo al pubblico del medicinale dispensato in convenzione, a cui viene applicato uno sconto variabile a seconda della categoria di prezzo a cui appartiene il prodotto. Sulla base di detta normativa la farmacia, al lordo degli sconti sopraccitati, ha un margine pari al 26,7% sul prezzo al pubblico dei medicinali erogati in regime convenzionale.

Con approvazione della legge 405/01, l'erogazione dei medicinali sul territorio ha visto l'inserimento, nel sistema di distribuzione degli stessi, anche delle strutture aziendali del SSN e la distribuzione sul territorio di farmaci acquistati dal SSN ma dispensati da parte delle farmacie al di fuori della convenzione già citata. L'AIFA con provvedimento del novembre 2004 ha istituito il PHT o prontuario della distribuzione diretta per la continuità ospedale territorio al fine di rendere sistematico in tutte le Regioni questa nuova forma di distribuzione.

Inoltre la legge 405/01 (articolo 7) ha previsto in particolari situazioni la possibilità della sostituzione della specialità prescritta dal medico da parte del farmacista. Questo di fatto ha assegnato al farmacista un nuovo ruolo professionale fino ad ora non riconosciuto dal sistema normativo.

Nel 2003 la legge 326 (art. 50) ha previsto, al fine del monitoraggio della spesa farmaceutica, l'implementazione di un flusso diretto dalle farmacie al Ministero dell'Economia e Finanze.

Nel 2006 è intervenuto il D.L. 4 luglio 2006 n. 223 (cosiddetto decreto Bersani) che ha previsto la vendita dei farmaci non sottoposti a ricetta anche al di fuori delle farmacie.

Inoltre nel 2011 è intervenuto il DM del 2 novembre relativo alla dematerializzazione della ricetta farmaceutica.

Con il D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 il Governo ha dato seguito alla delega disposta dall'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 ed ha provveduto ad emanare disposizioni inerenti l'individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali.

In particolare all'art. 3 il decreto delegato fornisce la normativa di riferimento ed assegna alla SISAC le competenze per la negoziazione dell'Accordo Collettivo Nazionale per le farmacie pubbliche e private.

La stessa norma da ultimo citata, stabilisce che con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul quale è sentita la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo al predetto accordo.

LA MISSION RICHIESTA ALLA FARMACIA

Attualmente le esigenze del cittadino, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, richiedono interventi e servizi sempre più fruibili nel territorio, in special modo per la prevenzione e la cura delle patologie croniche.

In questo quadro la farmacia, sia per le professionalità che esprime sia per la capillare distribuzione sul territorio, deve rappresentare la prima interfaccia del cittadino con il SSN . Questo ruolo deve trovare espressione nel testo della nuova convenzione al fine di integrare in modo organico l'attività della farmacia con le esigenze ed i programmi del SSN.

Questo processo trova sviluppo solo attraverso l'adozione di un ruolo che in modo preponderante privilegi la professionalità sanitaria al posto di quegli aspetti commerciali che non hanno alcuna connotazione sanitaria.

A livello regionale la farmacia deve trovare spazi nell'organizzazione sanitaria a seconda delle decisioni e delle esigenze organizzative definite dalle singole Regioni. Questa collaborazione può essere sfruttata sia per il governo della spesa sia nelle attività di affiancamento ai servizi del SSN.

LA VISIONE DELLA FARMACIA

In aggiunta all'attività di dispensazione dei medicinali alle farmacie convenzionate sono riconosciuti ulteriori ambiti di attività per conto del SSN:

- Servizi di consulenza al paziente (pharmaceutical care):
  - informazione sul corretto uso e conservazione del farmaco;

- monitoraggio, in collaborazione con il medico curante, dell'andamento della terapia farmacologica degli assistiti (adesione alla terapia, interazioni fra farmaci e con gli alimenti).

- Servizi di supporto:
  - verifica dell'applicazione della normativa legata al farmaco dispensato (piano terapeutico, rispetto delle indicazioni registrate);
  - collaborazione con le strutture socio-sanitarie deputate all'effettuazione dell'assistenza domiciliare;
  - garanzia della continuità assistenziale per i pazienti in terapia cronica.

- Servizi di prevenzione:
  - screening epidemiologici;
  - campagne vaccinali;
  - campagne orientate al miglioramento dell'educazione sanitaria (promozione di corretti stili di vita) e all'attività informativa inerente l'offerta assistenziale delle strutture e dei servizi pubblici socio-assistenziali;
  - partecipazione al Piano Nazionale Prevenzione.

- Servizi ad alta tecnologia (E-Care):
  - accessibilità alle prestazioni erogate dal SSR attraverso il collegamento ai Centri di prenotazione;
  - consegna referti;
  - partecipazione alla rete con i medici di medicina generale che assicuri, tra l'altro, l'assistenza farmaceutica al paziente con limitazioni motorie.

- Servizi aggiuntivi:
  - rilevazione e monitoraggio dei consumi farmaceutici anche di farmaci non concedibili SSN, anche ai fini di indagini di farmacovigilanza e farmacoutilizzazione, in collaborazione con il SSN;
  - visibilità a messaggi di carattere sanitario e di utilità sociale, a supporto delle azioni svolte dal SSR, attraverso l'impiego di vetrine dedicate e/o appositi spazi interni;
  - assicurazione di adeguato supporto all'autodiagnosi.

- Nuovi servizi di cui al D. Lgs. 153/2009 e smi.

LINEE DI INDIRIZZO

La nuova convenzione deve adeguarsi al quadro normativo nazionale delineato ai paragrafi "L'attuale contesto normativo" e "La visione della farmacia" e deve, altresì, garantire uno spazio alla contrattazione regionale.

Il livello di negoziazione nazionale deve garantire l'uniformità dei rapporti convenzionali tra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale con particolare riferimento alla gestione e controllo delle ricette, al monitoraggio della spesa e delle prescrizioni farmaceutiche, all'eticità del mercato, agli organismi di garanzia e di controllo, alle sanzioni da applicare, alla normativa legata alla concedibilità dei farmaci, ai livelli essenziali di assistenza, alle disposizioni in tema di tutela della privacy, alle disposizioni in materia di farmacovigilanza.

In particolare elementi peculiari sono da ritenersi:

- Acconto e Tempi di pagamento

Si rende necessario riconsiderare la corresponsione dell'acconto di cui al comma. 4 art. 8 DPR 371, il quale prevede la possibilità delle farmacie di richiedere un acconto alle aziende USL nel mese di gennaio di ciascun anno pari al 50% di un dodicesimo dei corrispettivi dovuti dal SSN a fronte delle ricette spedite nell'anno precedente (secondo le Regioni l'acconto deve essere superato in quanto nessun fornitore SSN viene attualmente remunerato prima di erogare la prestazione).
In aggiunta o in alternativa i tempi di pagamento convenzionali possono essere ridefiniti come da normativa europea.

In accordo con quanto previsto dall'art. 50 della legge 326/2003 si propone di superare la disposizione della precedente convenzione che consentiva alle farmacie di spedire le ricette all'interno dell'anno solare.

Poiché le farmacie pagano i loro fornitori a 90 gg, si rileva l'utilità di posticipare rispetto a quello previsto dalla attuale convenzione il termine ultimo per la liquidazione delle competenze dovute alle farmacie.

- Ricette incomplete e Commissione farmaceutica aziendale

considerato che è in via di attuazione il progetto della ricetta dematerializzata che comporterà il superamento della maggioranza dei contenziosi con le farmacie in attesa della piena attuazione, si prevede di riconsiderare i casi di non accettabilità delle prescrizioni farmaceutiche.

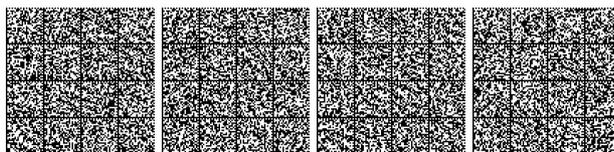
La presidenza delle commissioni farmaceutiche costituite presso ogni Azienda o consorzio tra aziende della stessa provincia, e con essa la possibilità di decidere l'esito del caso (poiché il voto del presidente prevale in caso di parità), è sempre assegnata all'associazione di categoria, delle farmacie private o pubbliche, cui appartiene la farmacia interessata al caso (comma 2 e comma 3 art. 10 DPR 371/98). Si ritiene necessario la ridefinizione della norma che regola la composizione di detta commissione o l'espressione del parere della medesima.

Si propone l'abolizione della Commissione Farmaceutica Regionale.

- Contributo ENPAF

Si ritiene necessario valutare di eliminare il versamento all'ENPAF che le Aziende USL devono, a titolo di contributo a favore dei titolari di farmacie private, nella misura dello 0,15% della spesa sostenuta nell'anno 1986 dal SSN, per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche in regime convenzionale (comma 4 art. 17 DPR 371).

Farmacia dei servizi

Il livello nazionale deve inoltre affrontare il tema della ridefinizione dei ruoli, delle funzioni e dei compiti delle farmacie in relazione al sistema di assistenza delle cure primarie con particolare riguardo all'ottimizzazione dell'assistenza farmaceutica territoriale, a particolari modalità di espletamento del servizio e al riconoscimento e valorizzazione del ruolo sanitario e sociale delle

farmacie convenzionate quali servizio pubblico essenziale, attraverso tutti gli strumenti che l'istituto convenzionale consente.

Si ritiene che, come specificato nella premessa, i criteri e le tematiche fondamentali di valorizzazione del ruolo delle farmacie vadano definiti in sede nazionale, ma declinati in sede regionale.

E' necessario definire, a livello nazionale, un elenco di servizi quali: accesso alle prestazioni diagnostiche-ambulatoriali, assistenza domiciliare integrata, assistenza integrativa, promozione farmaci equivalenti, informazione al cittadino, razionalizzazione della distribuzione, attivazione di procedure di screening in applicazione dei piani regionali e/o aziendali, educazione sanitaria sul corretto uso del farmaco, partecipazione alla rete dei MMG con particolare riferimento ai nuovi modelli associativi della medicina di base previsti dal nuovo Patto della salute e dalle sperimentazione regionali (Case della Salute, CREG, AFT e UCCP), partecipazione a campagne di prevenzione, educazione ai corretti stili di vita.

Ridefinizione della struttura del compenso alle farmacie convenzionate

Attualmente sulla base delle modifiche alla normativa sopra citata l'erogazione dei farmaci sul territorio avviene con le seguenti forme:

a) erogazione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico;
b) erogazione diretta da parte delle strutture pubbliche;
c) erogazione attraverso le farmacie convenzionate dei farmaci acquistati dall'Azienda USL (cosiddetta distribuzione per conto);
d) cessione alle farmacie convenzionate del contratto stipulato tra Aziende USL e aziende farmaceutiche.

Rilevato necessario individuare un meccanismo che consenta alle Regioni il rispetto dei tetti di spesa definiti a livello nazionale o regionale anche attraverso il coinvolgimento della distribuzione intermedia e finale si ritiene opportuno, anche nello spirito dell'obiettivo della trasformazione della farmacia in una struttura a prevalente attività sanitaria integrata con il SSN, andare a individuare meccanismi di remunerazione dell'attività svolta dal farmacista scollegati dal prezzo dei medicinali. Questo aspetto è fondamentale in particolare nell'ambito dell'erogazione dei medicinali al di fuori del regime convenzionale (lettere c) e d) del presente punto).

Relativamente agli eventuali oneri a carico del SSR riconducibili alle attività dei servizi e prestazioni resi dalle farmacie diversi da quelli dell'erogazione del farmaco devono essere di esclusiva competenza regionale nel rispetto da quanto previsto dall'art. 6 del D.Lgs. 153/2009.

Inoltre si rileva la necessità di considerare l'elenco di AIFA relativo al PHT un elenco minimo tenuto conto quanto previsto dall'art. 8 della legge 405/2001 che da mandato alle Regioni di definire accordi e modalità operative con le OO.SS di farmacie pubbliche e private.

La convenzione deve prevedere l'obbligatorietà dell'adesione delle farmacie ai contenuti degli accordi regionali anche per quanto riguarda l'erogazione dei servizi aggiuntivi che la qualificazione del ruolo implica.

Roma, 18 febbraio 2015

DOCUMENTO INTEGRATIVO DELL'ATTO DI INDIRIZZO PER IL RINNOVO DELLA CONVENZIONE NAZIONALE CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE

L'ATTUALE CONTESTO NORMATIVO

Il comma 2, dell'art. 8 del D. Lgs. 502/1992 prevede che il rapporto tra il S.S.N. e le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali.

Il comma, alle lettere a), b), b-bis), c-bis), c-ter), fissa principi e contenuti degli accordi.

Il ruolo delle farmacie nell'ambito del servizio sanitario è, dunque, declinato non solo in ragione di una diffusa e capillare dispensazione e consegna agli assistiti di farmaci e dispositivi medici ma anche e, sempre più in prospettiva, in ragione dell'erogazione - direttamente o in collaborazione interprofessionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta – di servizi e prestazioni.

D'altro canto, l'art. 23 del Patto della Salute 2014-2016 pone come tema centrale il governo della spesa farmaceutica da coniugare con lo sviluppo del mondo imprenditoriale delle industrie farmaceutiche.

***

La vigente convenzione fra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale, recepita con il DPR 371/98, è stata concepita in un sistema che vedeva la farmacia come l'unico soggetto deputato all'erogazione dei farmaci sul territorio. In tale quadro il sistema remunerativo della farmacia per il servizio prestato è garantito dalla Legge 662/96 e successive modifiche che prevede che il SSN rimborsi alla farmacia il prezzo al pubblico del medicinale dispensato in convenzione, a cui viene applicato uno sconto variabile a seconda della categoria di prezzo a cui appartiene il prodotto e a seconda della classificazione della farmacia ai sensi della L.221/1968(urbana, rurale, rurale sussidiata) e del fatturato annuo SSN della farmacia. Sulla base di detta normativa la farmacia, al lordo degli sconti sopraccitati, ha un margine pari al 26,7% sul prezzo al pubblico dei medicinali erogati in regime convenzionale.

Con approvazione della Legge 405/01, l'erogazione dei medicinali sul territorio ha visto l'inserimento, nel sistema di distribuzione degli stessi, anche delle strutture aziendali del SSN e la distribuzione sul territorio di farmaci acquistati dal SSN ma dispensati da parte delle farmacie al di fuori della convenzione già citata, attraverso la cosiddetta Distribuzione per Conto (DPC).

L'AIFA con provvedimento del novembre 2004 ha istituito il PHT o prontuario della distribuzione diretta per la continuità ospedale territorio al fine di rendere sistematico in tutte le Regioni questa nuova forma di distribuzione.

Inoltre la Legge 405/01 (articolo 7) ha previsto in particolari situazioni la possibilità della sostituzione della specialità prescritta dal medico da parte del farmacista. Questo di fatto ha assegnato al farmacista un nuovo ruolo professionale fino ad ora non riconosciuto dal sistema normativo.

Nel 2003 la Legge 326 (art. 50) ha previsto, al fine del monitoraggio della spesa farmaceutica, l'implementazione di un flusso diretto dalle farmacie al Ministero dell'Economia e Finanze.

Nel 2006 è intervenuto il D.L. 4 luglio 2006 n. 223 (cosiddetto decreto Bersani) che ha previsto la vendita dei farmaci non sottoposti a ricetta anche al di fuori delle farmacie.

Inoltre nel 2011 è intervenuto il DM del 2 novembre relativo alla dematerializzazione della ricetta farmaceutica e nel 2015 con il DPCM 14 novembre 2015 si è disposta la validità della ricetta dematerializzata farmaceutica a livello nazionale.

Con il D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 il Governo ha dato seguito alla delega disposta dall'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 ed ha provveduto ad emanare disposizioni inerenti l'individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali.

In particolare all'art. 3 il decreto delegato fornisce la normativa di riferimento ed assegna alla SISAC le competenze per la negoziazione dell'Accordo Collettivo Nazionale per le farmacie pubbliche e private.

La stessa norma da ultimo citata, stabilisce che con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul quale è sentita la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo al predetto accordo.

LA MISSION RICHIESTA ALLA FARMACIA

Attualmente le esigenze del cittadino, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, richiedono interventi e servizi sempre più fruibili nel territorio, in special modo per la prevenzione e la cura delle patologie croniche.

In questo quadro la farmacia, sia per le professionalità che esprime che per la capillare distribuzione sul territorio, deve rappresentare la prima interfaccia del cittadino con il SSN. Questo ruolo deve

trovare espressione nel testo della nuova convenzione al fine di integrare in modo organico l'attività della farmacia con le esigenze ed i programmi del SSN.

Questo processo trova sviluppo solo attraverso l'adozione di un ruolo che in modo preponderante privilegi la professionalità sanitaria rispetto agli aspetti commerciali che non hanno connotazione sanitaria.

A livello regionale la farmacia deve trovare spazi nell'organizzazione sanitaria in relazione alla programmazione sanitaria definita dalle singole Regioni. La rete delle Farmacie, pertanto, può costituire anche uno strumento ulteriore per il governo della spesa nonché per le attività di affiancamento ai servizi territoriali del SSN. Da ciò ne consegue che dovranno essere definiti requisiti e condizioni affinché l'erogazione nelle farmacie dei servizi aggiuntivi per il SSN avvenga in modo omogeneo a livello nazionale.

LA VISION DELLA FARMACIA COME COMPONENTE DI UN SISTEMA INTEGRATO

Il *Core* dell'attività della farmacia consiste nella dispensazione dei farmaci e di altri prodotti sanitari. Ad integrazione dell'attività di dispensazione dei medicinali in cui rientra l'informazione sul corretto uso e conservazione del farmaco, è fondamentale lo sviluppo di ulteriori attività per conto del SSN quali:

➢ **CONTRIBUTO ALL'INFORMAZIONE**
- monitoraggio, in collaborazione con le nuove forme di aggregazione dei MMG, dell'andamento della terapia farmacologica degli assistiti, con particolare attenzione ai pazienti con patologia cronica (adesione alla terapia, interazioni fra farmaci e con gli alimenti);
- supporto alla campagne di informazione di carattere sanitario e di utilità sociale.

➢ **CONTRIBUTO ALLO SVILUPPO DEI SISTEMI DI VERIFICA**
- verifica dell'applicazione della normativa legata al farmaco dispensato (piano terapeutico, note AIFA, rispetto delle indicazioni registrate);
- rilevazione e monitoraggio dei consumi farmaceutici di farmaci non concedibili SSN, ai fini della farmacovigilanza e farmaco utilizzazione.

➢ **CONTRIBUTO ALLO SVILUPPO DELLE RETI**
- collaborazione con le strutture socio-sanitarie deputate all'assistenza domiciliare;
- garanzia della continuità assistenziale per i pazienti in terapia cronica;
- consegna a domicilio con particolare attenzione ai soggetti fragili;
- attivazione tessera sanitaria;
- prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture pubbliche e private accreditate ed eventuale consegna dei referti.

- **CONTRIBUTO AI PROGRAMMI DI PREVENZIONE**

  partecipazione a programmi di farmacovigilanza attiva;
  partecipazione a programmi di screening comprensivi di tutto il processo di presa in carico del paziente (dalla consegna del materiale alla consegna della refertazione);
  campagne vaccinali;
  campagne orientate al miglioramento dell'educazione sanitaria (promozione di corretti stili di vita) e all'attività informativa inerente l'offerta assistenziale delle strutture e dei servizi pubblici socio-assistenziali.

LINEE DI INDIRIZZO

La nuova convenzione deve adeguarsi al quadro normativo nazionale delineato ai paragrafi "L'attuale contesto normativo" e "La vision della farmacia come componente di un sistema integrato" e deve garantire l'uniformità dei rapporti convenzionali tra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale con particolare riferimento alla gestione e controllo delle ricette, al monitoraggio della spesa e delle prescrizioni farmaceutiche, all'eticità del mercato, agli organismi di garanzia e di controllo, alle sanzioni da applicare, alla normativa legata alla concedibilità dei farmaci, ai livelli essenziali di assistenza, alle disposizioni in tema di tutela della privacy, alle disposizioni in materia di farmacovigilanza.

La nuova convenzione deve altresì, garantire uno spazio alla contrattazione regionale.

<u>Assistenza farmaceutica</u>

L'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale avviene oggi in modo diversificato sul territorio, con differenze spesso anche rilevanti non solo tra Regione e Regione, ma anche tra ASL e ASL.

Le modalità adottate sono:

1. la dispensazione dei medicinali in regime convenzionale, secondo regole individuate da leggi nazionali che definiscono le modalità di spedizione delle ricette e le condizioni economiche praticate alle farmacie (margini di Legge, trattenute, condizioni specifiche per le farmacie rurali, ripiano dell'eventuale sforamento del tetto di spesa);

2. la distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche di medicinali acquistati dalle ASL;

3. la distribuzione da parte delle farmacie di medicinali acquistati dalle ASL sulla base di condizioni definite da accordi regionali (DPC).

Nello specifico, per quanto concerne la DPC, l'applicazione di tale modalità distributiva presenta grande disomogeneità sul territorio nazionale. Per superare tale situazione appare necessaria una riflessione complessiva sul sistema di erogazione dei medicinali da parte del SSN con l'obiettivo di individuare, per quanto possibile, criteri uniformi sull'intero territorio nazionale (tenendo conto che l'assistenza farmaceutica rientra nei LEA). Ciò presuppone che la DPC diventi un servizio essenziale e come tale obbligatorio, garantito da tutte Farmacie oltre alla distribuzione convenzionale.

Al fine di dare completa attuazione alla circolarità della ricetta come previsto dal DPCM 14 novembre 2015, con possibilità per il cittadino di rivolgersi in ogni farmacia del territorio nazionale, si ritiene utile che venga definito un elenco unico nazionale dei farmaci da erogare in Distribuzione per Conto (DPC) che dovrà contenere anche farmaci non ricompresi nel PHT, purché rientrino nei criteri definiti dalla Legge 405, ovvero siano comunemente oggetto di distribuzione in caso di dimissione da ricovero o visita specialistica.

Allo stesso modo è auspicabile un'analisi degli attuali compensi corrisposti per armonizzare progressivamente le tariffe applicate sul territorio nazionale, oggi caratterizzate da un'ampia variabilità.

Assistenza integrativa

I prodotti per assistenza integrativa e i dispositivi medici monouso di cui al DM n. 332/99 possono essere distribuiti anche dai negozi di articoli sanitari, parafarmacie e grande distribuzione (prodotti per celiachia). Non è possibile pertanto assegnare in via esclusiva la distribuzione di questi prodotti alle Farmacie.

Anche per l'assistenza integrativa, al fine di favorire la circolarità delle prescrizioni è auspicabile che venga definita una tariffa massima a livello nazionale da applicare a tutti i fornitori e che la prescrizione e distribuzione avvengano in modalità elettronica fruibile su tutto il territorio nazionale.

Altrettanto importante è che l'amministrazione (se non la proprietà) degli applicativi gestionali dell'assistenza integrativa sia affidata in toto alle Regioni che, proprietarie dei dati, devono avere la possibilità di attuare tutte le modifiche ritenute necessarie.

Nuovi Servizi

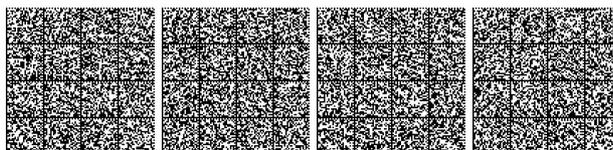
La remunerazione dei nuovi Servizi deve tenere conto del parere della Ragioneria generale dello Stato che ritiene indispensabile una modifica della normativa esistente.

La normativa di cui al D.Lgs 153/2009 impone infatti una certificazione preventiva dei risparmi ottenibili attraverso la fornitura di prestazioni aggiuntive da parte delle Farmacie. Nell'ambito del tavolo sulla farmaceutica convocato dal Ministero dello Sviluppo Economico è già stata elaborata una proposta di modifica normativa che si ritiene quindi essenziale e propedeutica alla definizione della remunerazione dei nuovi servizi di indicati nel D.Lgs 153/2009.

Oltre alle considerazioni sulla remunerazione già espresse innanzi, è necessario che i Servizi, per poter essere presi in considerazione ai fini di una possibile remunerazione, soddisfino almeno due requisiti: esser di reale utilità per le Regioni e poter essere misurati. Il secondo requisito risulta indispensabile nel momento in cui la ASL debba procedere alla liquidazione dei compensi dovuti.

Ad una prima disamina i servizi che sembrano soddisfare tali requisiti sono: la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la DPC, la prenotazione di prestazioni di assistenza sanitaria con la consegna dei relativi referti e la partecipazione ai programmi di screening.

Le attività quali la partecipazione alle iniziative di farmacovigilanza e l'aderenza alle terapie mediche possono essere prese in considerazione, purché vengano definiti gli indicatori di processo (numero e tipo di interventi effettuati, incremento delle segnalazioni di farmacovigilanza) e\o di risultato (benefici per il paziente).

Altri servizi, quali le prestazioni analitiche di primo livello non rientrano tra i Servizi di interesse per il SSN, perché- in assenza di prescrizione medica- non ne viene garantita l'appropriatezza, tema

oggi al centro di un dibattito nazionale (DM 9 dicembre 2015, condizioni di erogabilità ed appropriatezza prescrittiva delle prestazioni, ambulatoriali).

Le prestazioni di secondo livello, pur se proposte in sede di decreti attuativi dei nuovi servizi, appaiono superati dalla nuova organizzazione delle cure territoriali (AFT, UCCP) che già prevedono numerosi interventi finalizzati alla completa presa incarico del paziente.

E infine la collaborazione con i medici e gli interventi volti a favorire il corretto utilizzo dei medicinali non possono essere considerati aggiuntivi ed opzionali, bensì sono parte integrante della attività di dispensazione dei medicinali che, proprio in virtù di queste funzioni, viene riservata a professionisti sanitari laureati in Farmacia.

L'erogazione di tali servizi sia in regime convenzionale sia in regime privatistico, come le prestazioni di automonitoraggio o la messa a disposizione di infermieri, fisioterapisti in Farmacia, può essere effettuata unicamente previa autorizzazione degli organismi competenti, ciò al fine di garantire l'idoneità degli ambienti, la qualità e la sicurezza dei pazienti.

Sanità digitale

La diffusione della ricetta dematerializzata e la sua valenza sostitutiva della ricetta cartacea ai sensi dell'art.11, comma 16, del decreto Legge n. 78/2010, è ormai a livello nazionale.

Il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 prevede, all'articolo 4, comma 3, che le Regioni abbiano accesso ai dati presenti nella Banca Dati Centrale dei Bollini al fine, tra l'altro, di rafforzare e amplificare le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario.

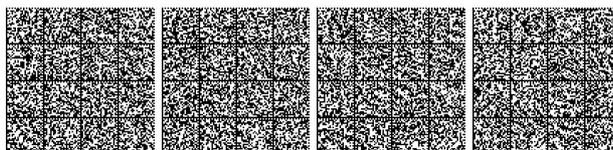
La dematerializzazione in atto nella PA impone una importante revisione dei processi in essere, finalizzata all'ottenimento del pieno beneficio di tale trasformazione. In particolare, è in corso il progetto nazionale per la ricetta elettronica dematerializzata (progetto DEM), promosso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), che ha grande impatto nel contesto della farmaceutica con potenziali importanti risparmi e vari rilevanti benefici.

La Gestione della spesa Farmaceutica storicamente è un Servizio caratterizzato da un considerevole numero di documenti cartacei; le Ricette Rosse RUR e i Documenti.

I controlli in atto sulla Farmaceutica sono in fase di evoluzione al fine di recepire i processi di dematerializzazione salvaguardando le istanze proprie dell'Ente di Governo che deve garantire un monitoraggio puntuale dei Farmaci erogati, la congruità della spesa sostenuta e, ultimo ma non meno importante, il controllo sui comportamenti opportunistici o malversazioni.

Nello scenario descritto è vitale sostenere un significativo cambiamento dei processi di Gestione della Spesa Farmaceutica orientato a valorizzare gli sforzi che la Pubblica Amministrazione sostiene per i processi di dematerializzazione, in primis per quanto riguarda il controllo puntuale delle ricette e dei Farmaci erogati, che può avvalersi di soluzioni e servizi forniti dagli Enti Centrali, quali:

✓ la ricetta dematerializzata con il progetto nazionale sopra citato;

✓ i servizi per il controllo della targa dei Farmaci (verifica della qualità della confezione e se tale confezione risulti già erogata sul territorio nazionale).

Per la revisione dei processi di Gestione della Spesa Farmaceutica, è elemento abilitante, essenziale e imprescindibile la piena diffusione della ricetta dematerializzata, che garantisce la qualità dei dati di erogazione in quanto pre validati dai sistemi Centrali del MEF.

La revisione dei processi prevede le seguenti linee di attività:

✓ L'evoluzione della Distinta Contabile Riepilogativa (DCR) attuale in una nuova forma digitalizzata, che sarà corredata con il dettaglio della tariffazione effettuata dal Farmacista sulla singola ricetta. Ciò favorisce la trasparenza e la semplificazione dei contenziosi, potendo basare il confronto su dati direttamente e puntualmente verificabili dalle parti.

✓ L'utilizzo del Servizio centralizzato per tutto il territorio Italiano fornito dal Ministero della Salute (di seguito anche MdS) di controllo e verifica delle targhe del Farmaco erogato; tale servizio consente controlli mirati che aumentano l'efficacia degli accertamenti, evitando una gestione meramente materiale dei documenti spesso foriera di errori e comunque estremamente dispendiosa e di difficile sostenibilità (tale possibilità è alla base dell'accordo in fase di definizione con il MdS).

✓ L'eliminazione del promemoria.

In definitiva, la dematerializzazione deve interessare oltre che il rapporto Regioni-Mef per il monitoraggio della spesa e per la semplificazione dei processi burocratici per i cittadini, anche per tutti gli iter amministrativi legati a fatturazione e liquidazione delle farmacie.

Il percorso evolutivo è particolarmente importante in quanto apre la possibilità di importanti semplificazioni per tutti gli attori della gestione della Farmaceutica (gli "stake holder") con la garanzia di piena trasparenza del sistema e consente significativi risparmi economici.

Acconto e Tempi di pagamento

Rimane valido quanto riportato all'art. 8, comma 5 della vigente convenzione - Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 - con riferimento ai tempi di liquidazione. (*5. I tempi per la liquidazione delle competenze dovute alle farmacie sono individuati secondo quanto stabilito dall'art. 8, comma 2, lettera c), del D.Lgs n. 502/1992 e successive modificazioni....*).

Si rende opportuno riconsiderare la corresponsione dell'acconto di cui al comma. 4 art. 8 DPR 371, il quale prevede la possibilità delle farmacie di richiedere un acconto alle aziende USL nel mese di gennaio di ciascun anno pari al 50% di un dodicesimo dei corrispettivi liquidati dal SSN a fronte delle ricette spedite nell'anno precedente. Si ritiene infatti che la remunerazione delle Farmacie debba essere uniformata alla regolamentazione sulla fatturazione elettronica ivi inclusi i tempi di pagamento. Anticipi ed acconti appaiono pertanto non coerenti con le regole oggi applicate a tutti gli altri fornitori del servizio sanitario nazionale. Si ritiene necessario quindi eliminare la corresponsione dell'acconto e ridefinire i tempi di pagamento in accordo alla normativa europea.

Ricette incomplete e Commissione farmaceutica aziendale

Considerato che è in via di attuazione il progetto della ricetta dematerializzata che comporterà il superamento della maggioranza dei contenziosi con le farmacie in attesa della piena attuazione, si prevede di riconsiderare i casi di non accettabilità delle prescrizioni farmaceutiche.

La presidenza delle commissioni farmaceutiche costituite presso ogni Azienda o consorzio tra aziende della stessa provincia, e con essa la possibilità di decidere l'esito del caso (poiché il voto del presidente prevale in caso di parità), è sempre assegnata all'associazione di categoria, delle farmacie private o pubbliche, cui afferisce la farmacia interessata al caso (comma 2 e comma 3 art. 10 DPR 371/98). Si ritiene necessario la ridefinizione della norma che regola la composizione di detta commissione o l'espressione del parere della medesima.

Si propone l'abolizione della Commissione Farmaceutica Regionale.

Contributo ENPAF

Si ritiene necessario finalizzare il versamento all'ENPAF che le Aziende USL devono, a titolo di contributo a favore dei titolari di farmacie private, nella misura dello 0,15% della spesa sostenuta nell'anno 1986 dal SSN per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche in regime convenzionale alle attività di nuovi servizi, con modalità di computo da definire così come previsto dall'art. 17 comma 4 della vigente convenzione - Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371.

Ridefinizione della struttura del compenso alle farmacie convenzionate

A normativa vigente (Art. 15 comma 2 del DL 95/2012 convertito in Legge 135/2012) i cui termini sono stati prorogati dall'art. 7 comma 2 del D.L. 30 dicembre 2016, n. 244 convertito in Legge 27 febbraio 2017 n. 19, la definizione della nuova remunerazione è affidata ad AIFA e dovrà essere recepita tramite decreto ministeriale, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e non dovrà comportare oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Considerato prioritario che venga individuato un meccanismo che consenta alle Regioni il rispetto dei tetti di spesa definiti a livello nazionale o regionale anche attraverso il coinvolgimento della distribuzione intermedia e finale si ritiene opportuno, anche nello spirito dell'obiettivo della trasformazione della farmacia in una struttura a prevalente attività sanitaria integrata con il SSN, individuare meccanismi di remunerazione dell'attività svolta dal farmacista scollegati dal prezzo dei medicinali.

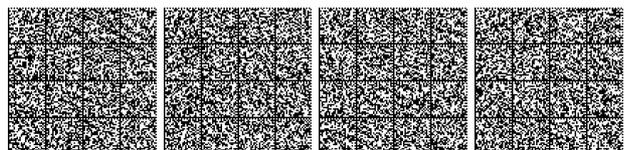
Questo aspetto è fondamentale in particolare nell'ambito dell'erogazione dei medicinali attraverso la modalità di DPC. A questo proposito è auspicabile un'analisi degli attuali compensi corrisposti per armonizzare progressivamente le tariffe applicate sul territorio nazionale, oggi caratterizzate da un'ampia variabilità.

Relativamente agli eventuali oneri a carico del SSR riconducibili alle attività dei servizi e prestazioni resi dalle farmacie diversi da quelli dell'erogazione del farmaco devono essere di esclusiva competenza regionale nel rispetto da quanto previsto dall'art. 6 del D.Lgs. 153/2009.

Inoltre si rileva la necessità di considerare l'elenco di AIFA relativo al PHT un elenco minimo tenuto conto quanto previsto dall'art. 8 della Legge 405/2001 che dà mandato alle Regioni di definire accordi e modalità operative con le OO.SS di farmacie pubbliche e private. La convenzione deve prevedere l'obbligatorietà dell'adesione di tutte le farmacie ai contenuti degli accordi regionali anche per quanto riguarda l'erogazione dei servizi aggiuntivi che la qualificazione del ruolo implica.

Ruralità

Previa verifica delle normative regionali, è necessario rivedere la definizione del concetto di farmacie rurali sussidiate in quanto ad oggi il concetto di ruralità deve essere sostituito dal concetto di farmacia disagiata ed eventuali benefici devono essere ancorati al fatturato della farmacia determinato ai fini della dichiarazione IVA.

Roma, 8 marzo 2017

133/COMITATO/ACN-FARM

DOCUMENTO INTEGRATIVO DELL'ATTO DI INDIRIZZO PER IL RINNOVO DELLA CONVENZIONE NAZIONALE CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE

IL CONTESTO NORMATIVO

Il comma 2, dell'art. 8 del D. Lgs. 502/1992 prevede che il rapporto tra il S.S.N. e le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali.

In particolare, l'art, 8, comma 2, alle lettere a), b), b-bis), c-bis), c-ter), fissa principi e contenuti degli accordi.

Il ruolo delle farmacie nell'ambito del servizio sanitario è, dunque, declinato non solo in ragione di una diffusa e capillare dispensazione e consegna agli assistiti di farmaci e dispositivi medici ma anche e, sempre più in prospettiva, in ragione dell'erogazione - direttamente o in collaborazione interprofessionale con medici e altri professionisti sanitari– di servizi e prestazioni.

***

La vigente convenzione fra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale, recepita con il DPR 371/98, è stata concepita in un sistema che vedeva la farmacia come l'unico soggetto deputato all'erogazione dei farmaci sul territorio. In tale quadro, il sistema remunerativo della farmacia per il servizio prestato ai sensi della legge 662/96 e s.m.i., prevede che il SSN rimborsi alla farmacia il prezzo al pubblico del medicinale dispensato in convenzione, a cui viene applicato uno sconto variabile a seconda della categoria di prezzo a cui appartiene il prodotto e a seconda della classificazione della farmacia ai sensi della L.221/1968 (urbana, rurale, rurale sussidiata) e del fatturato annuo SSN della farmacia. Sulla base di detta normativa la farmacia, al lordo degli sconti sopraccitati, ha un margine pari al 26,7% sul prezzo al pubblico dei medicinali erogati in regime convenzionale.

Con l'approvazione del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 9 novembre 2001, n. 405 (art. 8), l'erogazione dei medicinali sul territorio ha visto l'inserimento, nel sistema di distribuzione degli stessi, anche delle strutture aziendali del SSN e la distribuzione sul territorio di farmaci acquistati dal SSN ma dispensati da parte delle farmacie al di fuori della convenzione già citata, attraverso la cosiddetta Distribuzione per Conto (DPC).

L'AIFA con provvedimento del novembre 2004 ha istituito il PHT o prontuario della distribuzione diretta per la continuità ospedale territorio al fine di rendere sistematica in tutte le Regioni questa nuova forma di distribuzione, cui hanno fatto seguito successive integrazioni.

Inoltre, il D.L n. 347/2001 (art.7), ha previsto in particolari situazioni la possibilità della sostituzione della specialità prescritta dal medico da parte del farmacista. Questo, di fatto, ha assegnato al farmacista un nuovo ruolo professionale fino ad ora non riconosciuto dal sistema normativo.

Il D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n 326 (art. 50), ha previsto, al fine del monitoraggio della spesa farmaceutica, l'implementazione di un flusso diretto dalle farmacie al Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2006, n 248 (cosiddetto decreto Bersani) ha previsto la vendita dei farmaci non sottoposti a ricetta anche "al di fuori" delle farmacie.

Con il D.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 il Governo ha dato seguito alla delega disposta dall'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 ed ha provveduto ad emanare disposizioni inerenti all'individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali; detto Decreto Legislativo è peraltro stato in seguito oggetto di modificazioni ed integrazioni.

Inoltre, nel 2011 è intervenuto il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 2 novembre relativo alla dematerializzazione della ricetta farmaceutica e nel 2015 con il DPCM 14 novembre 2015 si è disposta la validità della ricetta dematerializzata farmaceutica a livello nazionale.

A partire dalla legge di bilancio per il 2017 numerosi sono stati gli interventi normativi introdotti dal legislatore in merito al ruolo della farmacia. Da ultimo si segnalano la legge 30 dicembre 2023, n. 213 (*legge di bilancio 2024*) e il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215- convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18 (*cosiddetto Milleproroghe*) -

Tra i principali interventi legislativi, si segnalano quelli inerenti alle fattispecie di seguito riportate:

- **Farmacia dei servizi**

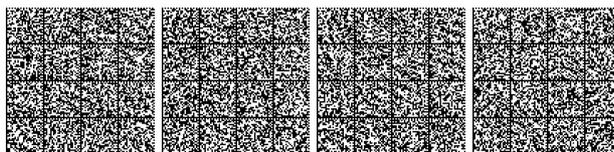
Legge 27 dicembre 2017, n. 205 – articolo 1, commi 403-406;

Legge 27 dicembre 2019, n. 160 – articolo 1, comma 461;

Accordo Governo-Regioni sulle linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità del 17 ottobre 2019- Rep. Atti n. 167/CSR e Intesa Conferenza Stato Regioni del 30.3.2022 –Rep. Atti n. 41/CSR- sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022 destinato alla proroga e all'estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.Lgs n. 153/2009;

Decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, all'articolo 4, comma 7, dispone la proroga - esclusivamente per l'anno 2024- delle disposizioni relative alla sperimentazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie, che la normativa previgente aveva previsto fino al 2022.

Accordo Governo-Regioni inerente le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 17 dicembre 2020- Rep- Atti n. 215/CSR;

Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica transizione digitale 21.09.2022 "Approvazione delle linee guida per i servizi di

telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.";

Decreto del Ministero della Salute 30.09.2022 "Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per servizi minimi di telemedicina."

- **Collaborazione farmacista – medico prescrittore**

  Articolo 1, comma 2, lettera e-*bis*, del D.lgs 153/2009, come integrato dall'articolo 1, comma 462 della legge 160/2019.

- **Prelievo di sangue capillare**

  Articolo 1, comma 2, lettera e-*ter* del D.lgs. 153/2009, come inserito dall'articolo 1, comma 420, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

- **Inoculazione di vaccini anti Covid-19, antinfluenzali e somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo**

  - Articolo 1, comma 2, lettera e-*quater* del D.lgs 153/2009, come inserto dall'art. 2, comma 8-bis del DL 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52.

- **Processo di dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche e del promemoria**

  Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 25 marzo 2020;

  Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 30 dicembre 2020;

  Articoli 2 e 3 dell'OCDPC n. 884 del 31 marzo 2022.

- **Fascicolo Sanitario Elettronico e Dossier Farmaceutico**

  Decreto Ministro della salute del 20 maggio 2022;

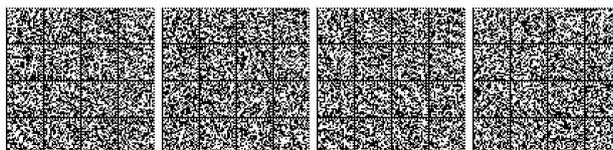
  Decreto Ministro della Salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica e di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 7 settembre 2023.

- **Dispensazione nelle farmacie convenzionate di farmaci della distribuzione diretta**

  Articolo 27-bis, del D.L. 23/2020 convertito, con modificazioni, dalla L. 5 giugno 2020, n. 40 e in vigore fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica determinato dal COVID-19.

- **Credito di imposta per acquisto dispositivi di telemedicina per prestazioni anche in regime di SSN**

  - Articolo 19-*septies*, del D.L. 137/2020 convertito, con modificazione, dalla L. 18 dicembre 2020 n. 176.

- **Trasmissione dei dati dei farmaci non a carico SSN, DPC e parafarmaci registrati come dispositivi medici**

- Articolo 34 del D.L. 73/2021 convertito, con modificazione, dalla L. 23 luglio 2021, n. 106.

- **Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale**
  - Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze 23 maggio 2022, n. 77 "*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*"

- **Concessione di risorse del PNRR destinate al consolidamento delle farmacie rurali nell'erogazione del farmaco e servizi**
  - PNRR: M5C3 – Interventi speciali per la coesione territoriale – Investimenti 1.1.1 ed 1.1.2: Strategia nazionale per le aree interne, servizi sanitari di prossimità territoriale, così come previsto dalla Decisione di Esecuzione del Consiglio Europeo del 13 luglio 2021 relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia, come modificata dalla Decisione di Esecuzione del Consiglio Europeo dell'8 dicembre 2023. **Ruolo della SISAC**

In particolare, l'art. 4 comma 9-*bis* della L. 412/1991 così come modificato dall'art. 3, D.Lgs. 153/2009 assegna alla SISAC le competenze per la negoziazione dell'Accordo Collettivo Nazionale per le farmacie pubbliche e private.

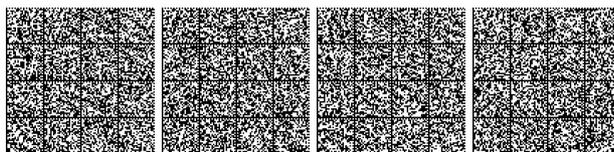
La stessa norma da ultimo citata, stabilisce che con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul quale è sentita la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo al predetto accordo.

LA MISSION RICHIESTA ALLA FARMACIA

Attualmente le esigenze del cittadino, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, richiedono interventi e servizi sempre più fruibili nel territorio, in special modo per la prevenzione e la cura delle patologie croniche.

In questo quadro la farmacia, sia per le professionalità che esprime che per la capillare distribuzione sul territorio, può rappresentare una significativa interfaccia del cittadino con il SSN. Questo ruolo deve trovare espressione nel testo della nuova convenzione al fine di integrare in modo organico l'attività della farmacia con le esigenze ed i programmi del SSN.

Questo processo trova sviluppo solo attraverso l'adozione di un ruolo che in modo preponderante privilegi la professionalità sanitaria rispetto agli aspetti commerciali che non hanno connotazione sanitaria.

A livello regionale la farmacia può trovare spazi nell'organizzazione sanitaria in relazione alla programmazione sanitaria definita dalle singole Regioni. La rete delle Farmacie costituisce anche uno strumento ulteriore per il governo della spesa nonché per le attività di affiancamento ai servizi territoriali del SSN. Da ciò ne consegue che dovranno essere definiti requisiti e condizioni affinché l'erogazione nelle farmacie degli eventuali servizi aggiuntivi per il SSN avvenga in modo omogeneo a livello nazionale e regionale anche dal punto di vista della capillarità territoriale.

LA *VISION* DELLA FARMACIA COME COMPONENTE DI UN SISTEMA INTEGRATO

Il *Core* dell'attività della farmacia consiste non solo nella dispensazione dei farmaci e di altri prodotti sanitari ma anche nello sviluppo di ulteriori attività per conto del SSN in relazione alla programmazione sanitaria definita dalle singole Regioni, quali:

➢ CONTRIBUTO ALL'INFORMAZIONE

- monitoraggio, in collaborazione con le nuove forme di aggregazione dei MMG ovvero Asl di riferimento, dell'andamento della terapia farmacologica degli assistiti, con particolare attenzione ai pazienti con patologia cronica (adesione alla terapia, interazioni fra farmaci e con gli alimenti);
- supporto alle campagne di informazione istituzionali di carattere sanitario e di utilità sociale.

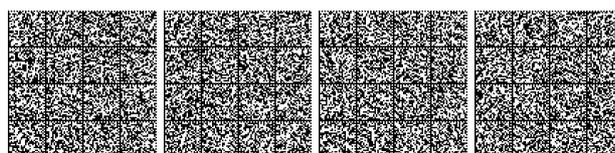
➢ CONTRIBUTO ALLO SVILUPPO DEI SISTEMI DI VERIFICA

- verifica dell'applicazione della normativa legata al farmaco dispensato (piano terapeutico, note AIFA, rispetto delle indicazioni registrate);
- rilevazione e monitoraggio dei consumi farmaceutici di farmaci non concedibili da parte del SSN, ai fini della farmacovigilanza e farmaco utilizzazione.

➢ CONTRIBUTO ALLO SVILUPPO DELLE RETI

- collaborazione con le strutture socio-sanitarie deputate all'assistenza domiciliare;
- garanzia della continuità assistenziale per i pazienti in terapia cronica;
- consegna a domicilio con particolare attenzione ai soggetti fragili;
- possibilità di attivazione tessera sanitaria come strumento di autenticazione per accedere ai servizi online della pubblica amministrazione, raccolta dei consensi correlati al fascicolo sanitario elettronico e altre attività amministrative di supporto al paziente;
- prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture pubbliche e private accreditate ed eventuale consegna dei referti.

➢ CONTRIBUTO AI PROGRAMMI DI PREVENZIONE

- partecipazione a programmi di farmacovigilanza attiva;
- partecipazione a programmi di screening comprensivi di tutto il processo di presa in carico del paziente;

- campagne vaccinali;
- campagne orientate al miglioramento dell'educazione sanitaria (promozione di corretti stili di vita) e all'attività informativa inerente all'offerta assistenziale delle strutture e dei servizi pubblici socio-assistenziali.

➢ **CONTRIBUTO AL PROCESSO DI PRESA IN CARICO**

- Prestazioni analitiche di prima istanza per singoli assistiti in coerenza con le linee guida ed i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei MMG e PLS nonché le prestazioni rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
- Servizi di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali, ivi inclusi i servizi di telemedicina (autospirometria, holter pressorio, holter cardiaco, ECG).

LINEE DI INDIRIZZO

La nuova convenzione deve adeguarsi al quadro normativo nazionale delineato ai paragrafi "*Il contesto normativo*" e "*La Mission richiesta alla farmacia*" e deve garantire l'uniformità dei rapporti convenzionali tra le farmacie ed il Servizio Sanitario Nazionale con particolare riferimento alla gestione e controllo delle ricette, al monitoraggio della spesa e delle prescrizioni farmaceutiche, ai servizi nell'ambito della cosiddetta "farmacia dei servizi" all'eticità del mercato, agli organismi di garanzia e di controllo, alle sanzioni da applicare, alla normativa legata alla concedibilità dei farmaci, ai livelli essenziali di assistenza, alle disposizioni in tema di tutela della privacy, alle disposizioni in materia di farmacovigilanza.

Al fine di adeguare il ruolo della farmacia come presidio sanitario all'interno della rete dei servizi del SSN al nuovo contesto normativo, i nuovi servizi devono tener conto degli interventi legislativi sopra richiamati anche al fine di favorire una copertura minima del territorio regionale.

La nuova convenzione deve altresì, garantire uno spazio alla contrattazione regionale e non potrà prevedere nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e in ogni caso le linee di indirizzo devono essere coerenti con i vincoli normativi e finanziari previsti dalla legislazione vigente.

Assistenza farmaceutica

L'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale avviene oggi in modo diversificato sul territorio, con differenze spesso anche rilevanti non solo tra Regione e Regione, ma anche tra ASL e ASL.

Le modalità adottate sono:

1. la dispensazione dei medicinali in regime convenzionale, secondo regole individuate da leggi nazionali che definiscono le modalità di spedizione delle ricette e le condizioni economiche praticate alle farmacie (margini di Legge, trattenute, condizioni specifiche per le farmacie rurali, ripiano dell'eventuale sforamento del tetto di spesa);
2. la distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche di medicinali acquistati dalle ASL;

3. la distribuzione da parte delle farmacie di medicinali acquistati dalle ASL sulla base di condizionidefinite da accordi regionali (DPC).

Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, per le parti di competenza, sono acquisite nel presente atto di indirizzo, tutte le disposizioni contenute all'articolo 1, commi da 223 a 231, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 (legge di bilancio 2024) con riferimento alle modalità di distribuzione dei medicinali e ai criteri di remunerazione.

Con riferimento alla DPC si sottolinea che la stessa deve essere intesa come servizio garantito da tutte Farmacie oltre alla distribuzione convenzionale nell'ambito dell'organizzazione regionale.

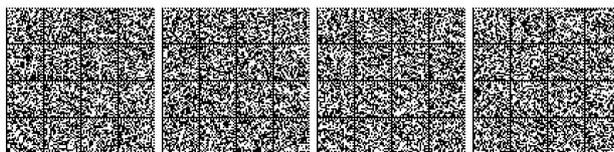
Assistenza integrativa

La distribuzione di prodotti per assistenza integrativa e dispositivi medici monouso di cui al DPCM 12 gennaio 2017 sui nuovi LEA non è di esclusiva prerogativa delle farmacie.

Nuovi Servizi

I nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del servizio sanitario, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, sono stati individuati dal comma 2, dell'articolo 1, del Dlgs 3 ottobre 2009, n. 153. Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi di cui al comma 2 di cui sopra è disciplinato dalle medesime convenzioni di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, conformi agli accordi stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed i correlati accordi di livello regionale. Secondo le modalità definite dal comma 2, lett. c-bis), dell'articolo 8, del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 gli accordi nazionali e gli accordi di livello regionale fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui al comma 2, dell'articolo 1, del sopracitato decreto legislativo 153/2009. L'accordo collettivo nazionale dovrà definire i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante per il Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica al cui accertamento provvedono congiuntamente i Tavoli di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. Infine, l'accordo nazionale dovrà fissare anche i requisiti organizzativi e strutturali richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui sopra.

Oltre alle considerazioni sulla remunerazione già espresse innanzi, è necessario che i Servizi, per poter essere presi in considerazione ai fini di una possibile remunerazione, soddisfino almeno due requisiti: esser di reale utilità per le Regioni e poter essere misurati. Ambedue i requisiti risultano indispensabili nel momento in cui la ASL debba procedere alla liquidazione dei compensi dovuti.

Le attività quali la partecipazione alle iniziative di farmacovigilanza e l'aderenza alle terapie mediche possono essere prese in considerazione, purché vengano definiti gli indicatori di processo (numero e tipo di interventi effettuati, incremento delle segnalazioni di farmacovigilanza) e\o di risultato (benefici per il paziente).

E infine la collaborazione con i medici e gli interventi volti a favorire il corretto utilizzo dei medicinali non possono essere considerati aggiuntivi ed opzionali, bensì sono parte integrante della attività di dispensazione dei medicinali che, proprio in virtù di queste funzioni, viene riservata a professionisti sanitari laureati in Farmacia.

Sanità digitale

La diffusione della ricetta dematerializzata e la sua valenza sostitutiva della ricetta cartacea ai sensi dell'art.11, comma 16, del decreto Legge n. 78/2010, è ormai a livello nazionale e copre circa il 98% del totale delle prescrizioni mediche a carico del SSN.

Il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 prevede, all'articolo 4, comma 3, che le Regioni abbiano accesso ai dati presenti nella Banca Dati Centrale dei Bollini al fine, tra l'altro, di rafforzare e amplificare le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario.

La dematerializzazione in atto nella PA impone una importante revisione dei processi in essere, finalizzata all'ottenimento del pieno beneficio di tale trasformazione. In particolare, il processo di dematerializzazione della ricetta promosso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), di concerto con il Ministero della salute e le regioni, ha grande impatto nel contesto della farmaceutica con potenziali importanti risparmi e vari rilevanti benefici.

La Gestione della spesa Farmaceutica storicamente è stato un Servizio caratterizzato da un considerevole numero di documenti cartacei ancorché ad oggi residuale;

I controlli in atto sulla Farmaceutica sono in fase di evoluzione al fine di recepire i processi di dematerializzazione, salvaguardando le istanze proprie dell'Ente di Governo che deve garantire un monitoraggio puntuale dei Farmaci erogati, la congruità della spesa sostenuta e, ultimo ma non meno importante, il controllo sui comportamenti opportunistici o malversazioni.

Nello scenario descritto è vitale sostenere un significativo cambiamento dei processi di Gestione della Spesa Farmaceutica orientato a valorizzare gli sforzi che la Pubblica Amministrazione sostiene per i processi di dematerializzazione, *in primis* per quanto riguarda il controllo puntuale delle ricette e dei Farmaci erogati, che può avvalersi di soluzioni e servizi forniti dagli Enti Centrali,quali:

- ✓ la ricetta dematerializzata;
- ✓ i servizi per il controllo della targa dei Farmaci (verifica della qualità della confezione e se tale confezione risulti già erogata sul territorio nazionale).

Per la revisione dei processi di Gestione della Spesa Farmaceutica, è elemento abilitante, essenziale e imprescindibile la piena diffusione della ricetta dematerializzata, che garantisce la qualità dei dati di erogazione in quanto pre-validati dal Sistema Tessera Sanitaria (c.d. SAC) del MEF.

La revisione dei processi prevede le seguenti linee di attività:

- ✓ l'evoluzione della Distinta Contabile Riepilogativa (DCR) attuale in una nuova forma digitalizzata, che sarà corredata con il dettaglio della tariffazione effettuata dal Farmacista sulla singola ricetta. Ciò favorisce la trasparenza e la semplificazione dei contenziosi, potendo basare il confronto su dati direttamente e puntualmente verificabili dalle parti;

- ✓ l'utilizzo del Servizio centralizzato per tutto il territorio Italiano fornito dal Ministero della Salute (di seguito anche MdS) di controllo e verifica delle targhe del Farmaco erogato; tale servizio consente controlli mirati che aumentano l'efficacia degli accertamenti, evitando una gestione meramente materiale dei documenti spesso foriera di errori e comunque estremamente dispendiosae di difficile sostenibilità (tale possibilità è alla base dell'accordo in fase di definizione con il MdS);

In definitiva, la dematerializzazione deve interessare oltre che il rapporto Regioni-MEF per il monitoraggio della spesa e per la semplificazione dei processi burocratici per i cittadini, anche il rapporto farmacie –aziende sanitarie per tutti gli *iter* amministrativi legati a fatturazione e liquidazione delle farmacie.

Il percorso evolutivo è particolarmente importante in quanto apre la possibilità di importanti semplificazioni per tutti gli attori della gestione della Farmaceutica (gli "stakeholder") con la garanzia di piena trasparenza del sistema e consente significativi risparmi economici.

Si conferma il principio in base al quale la validazione della ricetta elettronica da parte di SAC/SAR consente la liquidazione delle competenze, fatta salva la restituzione a seguito di accertamento, esclusivamente di eventuali importi non dovuti, imputabili alla responsabilità della farmacia, anche con compensazione sulle competenze successive.

Acconto e Tempi di pagamento

Rimane valido quanto riportato all'art. 8, comma 5 della vigente convenzione - Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 - con riferimento ai tempi di liquidazione.

La corresponsione della remunerazione delle Farmacie deve essere uniformata alla regolamentazione sulla fatturazione elettronica ivi inclusi i tempi di pagamento.

A fronte dell'esigenza di garantire il rispetto dei tempi di liquidazione previsti per la P.A. in accordo alla normativa europea, può prevedersi l'acconto rimodulato in percentuali del 60% in favore delle farmacie rurali e del 40% in favore delle altre farmacie.

Ricette incomplete e Commissione farmaceutica aziendale

Considerato che è in corso di completamento l'intero processo di dematerializzazione della ricetta che comporterà il superamento della maggioranza dei contenziosi con le farmacie – per la parte dematerializzata- in attesa della piena attuazione, si prevede di riconsiderare i casi di non accettabilità delle prescrizioni farmaceutiche,

La presidenza delle commissioni farmaceutiche costituite presso ogni Azienda o consorzio tra aziende della stessa provincia, e con essa la possibilità di decidere l'esito del caso (poiché il voto del presidente prevale in caso di parità), può essere assegnata all'associazione di categoria, delle farmacie private o pubbliche, cui afferisce la farmacia interessata al caso.

Si ritiene necessaria la ridefinizione della norma che regola la composizione di detta commissione o l'espressione del parere della medesima.

Si propone l'abolizione della Commissione Farmaceutica Regionale.

Contributo ENPAF

Si ritiene necessario finalizzare il versamento all'ENPAF che le Aziende USL devono, a titolo di contributo a favore dei titolari di farmacie private, nella misura dello 0,15% della spesa sostenuta nell'anno 1986 dal SSN, per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche in regime convenzionale alle attività di nuovi servizi con modalità di computo da definire così come previsto dall'art. 17 comma 4 della vigente convenzione - Decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371. Tale nuova finalizzazione non deve comportare nuovi oneri a carico della finanza pubblica.

Ridefinizione della struttura del compenso alle farmacie convenzionate

L'accordo collettivo nazionale, per le parti di competenza, dovrà adeguarsi alle determinazioni dell'Agenzia del farmaco (AIFA), ai sensi dell'articolo 1, comma 224 della legge 30 dicembre 2023, 213 (legge di bilancio 2024), nonché a quanto previsto al comma 223 e ai commi da 225 a 231 del medesimo articolo 1, relativi alla rideterminazione dei tetti di spesa in ambito farmaceutico e alla introduzione dei nuovi criteri di remunerazioni delle farmacie.

Ruralità

Ai sensi dell'art. 4, comma 1 del d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, l'Accordo Collettivo Nazionale individua i parametri indicatori di disagio al fine della determinazione della indennità di residenza, di cui all'art. 115 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvate con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e alla Legge 8 marzo 1968, n. 221, in favore dei titolari delle farmacie rurali. Previa verifica delle normative regionali, è necessario rivedere la definizione del concetto di farmacie rurali sussidiate in quanto ad oggi il concetto di ruralità deve essere integrato con il concetto di farmacia disagiata ed eventuali benefici devono essere ancorati al fatturato della farmacia determinato ai fini della dichiarazione IVA. La rimodulazione della indennità non deve comportare nuovi oneri a carico della finanza pubblica.

Necessità di locali limitrofi o distaccati esterni per lo svolgimento dei servizi sanitari

Senza nuovi e ulteriori oneri a carico della finanza pubblica si ritiene necessario valutare l'opportunità di estendere anche l'utilizzo di locali limitrofi o esterni distaccati dalla farmacia per lo svolgimento dei servizi delle farmacie previsti dalla normativa vigente e nel rispetto dei requisiti previsti dalla legge (D.lgs. 153/2009).

Roma, 27 maggio 2024

25A01645

Margherita Cardona Albini, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2025-SON-006) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.